

Université de Montréal

Étude de cas comparés d'une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins et services de santé dans deux juridictions : France et Québec

Par

Labante Outcha Dare

Département de gestion, d'évaluation et politique de santé
École de santé publique

Thèse présentée en vue de l'obtention du grade de Philosophiae Doctor (Ph.D.) en santé publique,
option Analyse des systèmes et politiques de santé

Mars 2023

© Labante Outcha Dare, 2023

Université de Montréal
Département de gestion, d'évaluation et politique de santé
École de santé publique

Cette thèse intitulée

Étude de cas comparés d'une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins et services de santé dans deux juridictions : France et Québec

Présenté par

Labante Outcha Dare

A été évaluée par un jury composé des personnes suivantes

Roxane Borgès Da Silva
Présidente-rapporteuse

François Champagne
Directeur de recherche

Jean-Louis Denis
Codirecteur

Martin Beaumont
Membre du jury

Jeremy Veillard
Examineur externe

RÉSUMÉ ET MOTS CLÉS

Contexte

L'importance des stratégies nationales d'amélioration de la qualité est de plus en plus reconnue par les décideurs politiques des systèmes de santé et par les organisations internationales telles que l'OMS, l'OCDE et la Banque mondiale. À la suite de leur questionnement sur la manière de gérer l'amélioration systémique de la qualité, certains pays de l'OCDE, comme l'Allemagne, le Royaume-Uni, la France, le Canada, etc. ont stratégiquement adopté la stratégie systémique appelée « *agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et des services de santé* ». Elle repose notamment sur des approches centrées sur le patient/usager et sur la collaboration des parties prenantes et encourage, entre autres, l'amélioration de la qualité à tous les niveaux de changement dans une juridiction : individuel, équipe, organisationnel et systémique, en assurant la cohérence de toutes les autres stratégies de la qualité. Cette thèse vise à examiner comment les stratégies nationales ont été façonnées dans certaines juridictions dans le monde et ensuite, en sélectionnant différentes juridictions ayant implanté une telle stratégie, elle en étudie deux cas en profondeur.

Méthodes

Dans un premier temps, une étude comparative en ligne des pratiques internationales de 13 juridictions de différentes régions du monde, sélectionnées selon un choix raisonné, a été réalisée. Cette étude s'est basée sur les sept principales fonctions de gestion de la qualité des soins et des services de santé dans une juridiction, proposées après avoir mobilisé plusieurs cadres dont le cadre d'action de l'OMS, et sur les indicateurs de qualité des soins, mis à disposition par l'OCDE sur son site Internet. Ensuite, deux agences de deux juridictions différentes, classées dans chacun des deux

modèles proposés dans la première phase de la recherche, ont été sélectionnées afin de les étudier de manière approfondie en mobilisant un modèle d'analyse systémique. Il s'agit de la Haute autorité de santé (HAS) en France et de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) au Québec. Avec une approche déductive, dans le cadre d'une analyse d'implantation du type 2 et d'une approche inductive dans le cadre du type 3, plusieurs sources de données : une recherche documentaire approfondie, des entretiens semi-structurés, un groupe de discussion, et une observation ont été utilisées de manière itérative pour réaliser ce travail. Toutes les données ont été traitées et analysées de manière confidentielle à l'aide du logiciel QDA Miner 6.0.2 et validées par chaque agence étudiée.

Résultats

Les résultats du premier article ont révélé que les pays faisant partie du modèle 1 de notre taxonomie se classaient mieux pour la qualité des soins de santé avec, par exemple, 100 % (en Suède) à 21 % (en Allemagne) des principales fonctions de gestion de la qualité assurées par le "*ministère de la Santé*" et la plupart des fonctions modérément, voire pas du tout, concentrées dans une seule organisation. Parmi les deux agences contrastées étudiées, les résultats montrent que la HAS a un éventail d'activités plus large et que l'INESSS est plus concentré sur l'évaluation des médicaments, technologies et modes d'intervention en santé. Les résultats du second article ont, en effet, montré que ces deux agences d'appui à l'amélioration de la qualité disposent d'une autonomie relative et que chacune a eu un impact sur l'amélioration de la qualité des soins et des services dans les milieux de pratique de sa juridiction. Enfin, les résultats du troisième article ont fait ressortir deux grands groupes de facteurs contextuels : ceux liés au contexte interne des agences et ceux liés à leur environnement externe pouvant influencer les effets perçus de cette stratégie.

Conclusion

Cette recherche empirique internationale sur les stratégies systémiques d'amélioration de la qualité est l'une des premières. Elle vient enrichir la compréhension des différentes stratégies systémiques dans les juridictions et produit des connaissances aussi bien pour la pratique que pour la recherche. Nos conclusions peuvent être utilisées, non seulement, pour optimiser cette stratégie dans les juridictions que nous avons étudiées (France et Québec), mais aussi dans d'autres juridictions qui les ont également implantées. En outre, elles peuvent être utiles et inspirantes, à la fois, pour des pays développés, émergents et en développement qui n'ont pas encore implanté ce type de stratégie systémique.

Mots-clés

Amélioration de la qualité, fonction de gestion de la qualité, soins et services de santé, stratégie systémique, agence d'appui à l'amélioration de la qualité, Haute autorité de santé (HAS), Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS), implantation, facteurs contextuels, étude de cas

ABSTRACT AND KEYWORD

Background

The importance of national quality improvement strategies is increasingly recognized by policymakers in health systems and by international organizations such as the WHO, the OECD, and the World Bank. Following their questioning of how to manage the systemic quality improvement, some OECD countries, such as Germany, England, France, and Canada, etc. have strategically adopted the systemic strategy referred as the “*Quality Improvement Support Agency for Health Care and Services (QISA)*”. It is based on patient/user-centered approaches and stakeholder collaboration and promotes, among other things, quality improvement at all levels of change within a jurisdiction: individual, team, organizational and systemic by ensuring consistency across all quality strategies. This thesis aims to examine how national strategies have been shaped in some jurisdictions around the world and then, by selecting different jurisdictions that have implemented such a strategy, it studies two cases in depth.

Methods

First, an online comparative study of international practices in 13 jurisdictions in different regions of the world, selected according to a reasoned choice, was conducted. The study was based on the seven key health care and services quality management functions in a jurisdiction, proposed after mobilizing several frameworks, including the WHO's framework for action, and on the quality-of-care indicators made available by the OECD on its website. Next, two QISAs from different jurisdictions, classified in each of the two models proposed in the first phase of the research, were selected for in depth study with the mobilization of a systemic analysis model. These were the Haute autorité de santé (HAS) in France and the Institut national d'excellence en santé et services

sociaux (INESSS) in Québec. Using a deductive approach in a type 2 implementation analysis and an inductive approach in the context of type 3, several sources of data: an extensive documentary research, semi-structured interviews, a focus group, and an observation were used in an iterative manner to complete this work. All data were processed and confidentially analyzed using QDA Miner 6.0.2 software. Finally, in a historical approach, a narrative was produced for each of the QISAs studied and validated by each studied.

Results

The results of the first article revealed that countries that are part of model 1 of our taxonomy ranked better for quality of care with, for example, 100% (in Sweden) to 21% (in Germany) of the key health care and services quality management functions performed by the "*Ministry of Health*" and most of the functions moderately, or not at all, concentrated in a single organization. Of the two contrasting QISAs studied, the results showed that the HAS has a broader range of activities and the INESSS is more focused on the assessment of drugs, technologies, and health interventions. The results of the second article showed that both have relative autonomy, and that each had an impact on improving the quality of care and services in the practice settings in its jurisdiction. Finally, the results of the third article highlight two main groups of contextual factors: those related to the internal context of the QISAs and those related to their external environment that can influence the perceived effects of this systemic strategy.

Conclusion

This international empirical research on systemic quality improvement strategies is one of the first. It adds to the understanding of different systemic strategies across jurisdictions and generates

knowledge for both practice and research. Our conclusions can be used to optimize this strategy in the jurisdictions we studied (France and Québec), but also in other jurisdictions that have implemented them. Moreover, they can be useful and inspiring for developed, emerging, and developing countries that have not yet implemented this type of systemic strategy.

Keywords

Quality improvement, quality management function, health care and services, systemic strategy, Quality Improvement Support Agency for Health Care and Services (QISA), Haute autorité de santé (HAS), Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS), implementation, contextual factors, case study

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ ET MOTS CLÉS	i
ABSTRACT AND KEYWORD	iv
TABLE DES MATIÈRES	vii
LISTE DES TABLEAUX.....	xi
LISTE DES FIGURES.....	xiii
LISTE DES ANNEXES.....	xiv
LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS	xv
REMERCIEMENTS	xviii
INTRODUCTION GÉNÉRALE.....	2
Contexte général de la thèse.....	3
Énoncé du problème.....	5
But et questions de recherche.....	8
Structure de la thèse	10
CHAPITRE 1 – ÉTAT DES CONNAISSANCES	14
1.1 Synopsis.....	15
1.2 Définition des concepts.....	16
1.3 Outils d’amélioration de la qualité.....	20
1.4 Cadres d’amélioration de la qualité	22
1.5 Stratégies d’amélioration de la qualité.....	28
1.6 Agences d’appui à l’amélioration de la qualité des soins et services de santé	38
1.7 Théories applicables aux stratégies d’amélioration de la qualité	41
CHAPITRE 2 – CADRE CONCEPTUEL D’UN SYSTÈME QUALITÉ AU NIVEAU NATIONAL : AGENCE D’APPUI À L’AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ.....	46

2.1	Synopsis.....	47
2.2	Théorie de l’action raisonnée.....	48
2.3	Théorie de l’apprentissage organisationnel	49
2.4	Théorie des réseaux sociaux et de l’influence	50
2.5	Modèle général d’une agence d’appui à l’amélioration de la qualité des soins et services de santé	51
CHAPITRE 3 – MÉTHODES.....		59
3.1	Synopsis.....	60
3.2	Question de recherche #1 sur les modèles d’organisations implantés dans différentes juridictions (pays et États).....	62
3.2.1	Choix des juridictions.....	62
3.2.2	Définition des variables.....	63
3.2.3	Taxonomie.....	64
3.2.4	Classement des juridictions.....	65
3.3	Questions de recherche #2, #3, #4 et #5 sur les cas étudiés	66
3.3.1	Sélection des agences	66
3.3.2	Revue documentaire.....	67
3.3.3	Entretiens semi-structurés, groupe de discussion et observation non participative	68
3.3.4	Analyse des données	69
3.4	Enjeux et considérations éthiques.....	70
CHAPITRE 4 – RÉSULTATS.....		73
4.1	Synopsis.....	74

4.2 Contribution du candidat.....	75
4.2.1 Article 1.....	75
4.2.2 Article 2.....	76
4.2.3 Article 3.....	76
4.3 Caractéristiques générales de l'échantillon.....	77
4.4 Article 1: Expériences nationales de gestion de la qualité des soins de santé dans quelques pays/États à travers le monde.....	82
4.5 Article 2 : Origine, évolution, caractéristiques structurelles, activités et effets des agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé	162
4.6 Article 3 : Identification des facteurs contextuels de la stratégie systémique agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé	267
CHAPITRE 5 – DISCUSSION GÉNÉRALE.....	305
5.1 Synopsis.....	306
5.2 Synthèse des résultats	307
5.3 Retour sur le modèle proposé	312
5.4 Implications et contributions	316
5.5 Limites de la recherche et efforts de minimisation.....	322
5.6 Orientations futures.....	326
5.6.1 Recommandations pour la pratique et messages clés.....	326
5.6.2 Recommandations pour la recherche	330
CONCLUSION GÉNÉRALE	333
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	336
ANNEXES	354

Annexes 1 : Narratifs.....	355
1.1 Narratif de la Haute autorité de santé (HAS)	355
1.2 Narratif de l’Institut national d’excellence en santé et services sociaux (INESSS).....	457
Annexes 2 : Certificats d’éthique.....	496
2.1 Approbation éthique originale de l'Université de Montréal	496
2.2 Renouvellement du certificat d’éthique de l'Université de Montréal	499
2.3 Clauses de confidentialité.....	502
Annexes 3 : Matériel de recherche	505
3.1 Guide des entretiens semi-structurés et du groupe de discussion	505
3.2 Exemple de lettre de demande d’autorisation – INESSS	508
3.3 Exemple de lettre de demande de participation – HAS	511
3.4 Formulaire de demande de consentement : Entretiens semi-structurés	514
3.5 Formulaire de demande de consentement : Groupe de discussion.....	519

LISTE DES TABLEAUX

DISSERTATION DE LA THÈSE

Tableau 1 : Stratégies du niveau micro pour l'amélioration des soins de santé.....	30
Tableau 2 : Quelques exemples d'agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé.....	37
Tableau 3 : Caractéristiques des données collectées.....	78
Tableau 7 : Résumé des principaux messages clés de la thèse pour la pratique.....	329

ARTICLE 1 : Expériences nationales de gestion de la qualité des soins de santé

Table 1: Four levels of change in quality improvement management.....	87
Table 2: Percentage of Market Share of Self-Regulated Organizations.....	101
Table 3: Summary of Calculations of Percentage of Market Share of Self-Regulated Organizations (PMSSRO), Market Concentration Index (HHI) and Ranking of Countries According OECD's Health Care Quality Indicators.....	103

ARTICLE 2: Description et dilemmes des agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé

Table 1: Characteristics of the sample of participants.....	171
Table 2: Structure of the annual budget implemented by the Haute autorité de santé (HAS) from 2005 to 2020 (in €).....	200
Table 3: Expenses excluding taxes of the Haute autorité de santé (HAS) from 2005 to 2020 (in €)	201
Table 4: INESSS revenues and expenditures from 2011 to 2021 (in \$CND)	204
Table 5: Haute autorité de santé's (HAS) outputs from 2005 to 2020.....	223
Table 6 : Outputs of the Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) from 2011 to 2021.....	227

ARTICLE 3 : Déterminants de la stratégie systémique appelée agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé

Table 1: Final code book.....278

Table 2: Factors impacting the effects of QISAs.....284

LISTE DES FIGURES

DISSERTATION DE LA THÈSE

Figure 1 : Différentes composantes de la qualité.....	17
Figure 2 : Cadre de l'IOM pour l'évaluation de la qualité des soins de santé.....	24
Figure 3 : Cadre la Fondation canadienne pour l'amélioration des soins de santé.....	27
Figure 4 : Cycles de fabrication et diffusion du sens.....	50
Figure 5 : Cadre pour l'étude des agences d'appui à l'amélioration de la qualité.....	53

ARTICLE 1 : Expériences nationales de gestion de la qualité des soins de santé

Figure 1: The WHO's six building blocks of health systems.....	90
Figure 2: Market Concentration Index (HHI) by Percentage of Market Share of Self-Regulated Organizations (PMSSRO).....	104

ARTICLE 2 : Description et dilemmes des agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé.

Figure 1: General Logic Model of a Quality Improvement Support Agency (QISA).....	171
Figure 2 : Modeling of the Haute autorité de santé (HAS).....	236
Figure 3 : Modeling of the Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS).....	237

ARTICLE 3 : Déterminants de la stratégie systémique appelée agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé

Figure 1: Influence of contextual factors on the HAS model.....	286
Figure 2: Influence of contextual factors on the INESSS model.....	287

LISTE DES ANNEXES

ARTICLE 1 : Expériences nationales de gestion de la qualité des soins de santé

Table S1: National organizations of quality details.....	117
Table S2: Organization’s mission-mandate.....	126
Table S3: Share of the functions performed by self-regulated organizations.....	142
Table S4: Market Concentration Index (HHI).....	146
Table S5: Health care quality indicators in the 13 countries studied.....	153

LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS

FRANÇAIS

CIR	Commission impact des recommandations
CSBE	Commissaire à la santé et au bien-être
EIAS	Événements indésirables associés à des soins
ESPUM	École de santé publique de l'Université de Montréal
ÉTS	Évaluation des technologies de la santé
HAS	Haute autorité de santé
IQSS	Indicateurs de qualité des soins et sécurité des patients
INESSS	Institut national d'excellence en santé et services sociaux
INSPQ	Institut national de santé publique
MSS	Ministère des Solidarités et de la Santé
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMS	Organisation mondiale de la Santé
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie
UÉTMI	Unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention
USI	Unité de santé internationale

AUTRES LANGUES

AHRQ	Agency for Healthcare Research & Quality
HHI	Herfindahl-Hirschman Index
HITAP	Health Intervention and Technology Assessment Program
HQO	Health Quality Ontario
IHI	Institute for Healthcare Improvement
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IOM	Institute of Medicine
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NIPH	Norwegian Institute of Public Health
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
PDCA	Plan-Do-Check-Act
QMS	Quality Management System
SBU	Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services
TQM	Total Quality Management
WHO	World Health Organization
ZiN	Zorginstituut Nederland

*À mon père, **Kossi Gnon Dare***

Papa!

*De là où tu es, daigne trouver dans
l'aboutissement de ce travail ton honneur. J'aurais
aimé que tu sois là, mais la vie en a décidé
autrement. Toutefois, j'ai tenu à respecter ta
dernière volonté malgré l'impact que cela a eu sur
moi. Sache que je t'aime énormément et que tu
continueras d'exister en moi. Veille sur moi et ma
famille Papa. Tu me manques. Merci pour tous tes
sacrifices et ton amour.*

Tu es mon Héros.

*À ma tendre Femme **Afia** et mon Fils
Wisdom*

*Merci de tout votre soutien et de toute
votre patience. Le chemin n'a pas été
tranquille. Cependant, vos sacrifices
sont couronnés de succès
aujourd'hui. Daignez trouver ma
reconnaissance et mon témoignage
d'amour et de don de soi pour une
meilleure vie à travers ce travail.*

Je vous aime très fort.

*À ma mère, **Abate Kprikpa Nadjombe***

*Par cette thèse, j'aimerais te remercier pour tout
ce que tu as donné pour moi et de ton soutien à ma
réussite. Merci également de ton amour et de ta
patience. Que l'aboutissement de ce travail te
donne l'espoir que tout n'est pas perdu. La vie
nous réserve d'agréables surprises.*

Je t'aime Maman!

REMERCIEMENTS

L'achèvement d'une thèse de doctorat est certes très exigeant, mais je n'aurai jamais imaginé vivre tout ce que j'ai traversé durant cette période décisive de ma vie. Le chemin parcouru a été possible grâce à de nombreuses personnes qui ont travaillé ensemble et qui ont soutenu mon parcours doctoral. À ces derniers, j'exprime aujourd'hui ma profonde gratitude.

Je remercie particulièrement :

Mes directeurs de recherche : François Champagne et Jean-Louis Denis. Vos grandes expériences et expertises, votre passion pour la recherche, votre pragmatisme, votre approche avant-gardiste et votre incroyable capacité à me soutenir lors de ce parcours doctoral, ont fait de moi une des personnes les plus chanceuses. Avoir côtoyé des personnes comme vous marque pour toute une vie et je vous remercie d'avoir impacté positivement mon existence de chercheur, penseur et de la personne que je suis devenue aujourd'hui. Je vous remercie sincèrement pour votre soutien sur tous les plans, dont vos commentaires constructifs dans ce travail. Merci d'avoir cru en mon potentiel de chercheur et de m'avoir donné l'opportunité de travailler sur ce sujet particulier m'ayant toujours passionné, qui est l'amélioration systémique de la qualité des soins et services de santé. Ce fut un réel plaisir et un grand privilège de travailler auprès des personnes dotées de qualités humaines admirables, dont votre simplicité et votre humilité, malgré toute votre grande expertise mondialement reconnue. Votre exemple force mon admiration.

L'Université de Montréal et son École de santé publique (ESPUM) de m'avoir soutenu financièrement dans ce parcours grâce aux diverses bourses qu'ils m'ont octroyées pendant les moments les plus difficiles de ce doctorat.

La Fondation Arbour pour la reconnaissance dont elle m'a témoigné en m'accordant durant deux années consécutives une de leurs bourses afin de soutenir les étudiants ayant des potentialités de contribuer au développement du Québec. Merci d'avoir valorisé mon projet de recherche et d'avoir su voir le potentiel de cette recherche.

Geneviève Ste-Marie pour sa patience et son partage lors de l'exécution du projet sur le Joint Commission réalisé au Kazakhstan et l'opportunité de travail de quelques mois qu'elle m'a offert à l'extérieur de l'Université de Montréal.

Yassen Yordanov pour ses conseils et ses orientations lors de notre collaboration pendant la réalisation du projet sur le Joint Commission au Kazakhstan.

Dr Denis Roy de l'INESSS; Dr Catherine Grenier de la HAS et Prof. Marie-Pascale Pomey de m'avoir permis de rentrer en contact avec les agences étudiées dans cette recherche. Votre accueil chaleureux, votre bienveillance et votre enthousiasme m'ont beaucoup aidé dans le recrutement des participants.

À tous les informateurs clés des agences étudiées qui ont participé à cette recherche et à leurs collègues qui de loin ou de près ont aidé à ce que cette recherche devienne effective, merci d'avoir partagé vos expériences et points de vue avec moi. Elles sont au cœur de ce travail.

Aux membres du jury qui ont révisé cette thèse (Roxane Borgès Da Silva, présidente-rapporteuse; Martin Beaumont, membre du jury et Jeremy Veillard, examinateur externe) : merci d'avoir donné de votre temps, d'avoir trouvé un intérêt dans cette recherche doctorale, d'avoir mis en lumière des points d'état des connaissances et des points de discussion importants et d'avoir fait des commentaires qui ont permis d'améliorer son contenu.

Je tiens à remercier les enseignants et le personnel administratif de l'ESPUM et du programme de doctorat qui ont accepté de partager leurs grandes connaissances avec nous au cours de notre formation à l'Université de Montréal.

Je suis aussi reconnaissant d'avoir eu l'opportunité de collaborer avec mes collègues de promotion : Janine Badr, Yulyia Bodryzlova, Bouabida Khayreddine, Breitner Gomes Chaves, Evens Datus, Ahmadpour Elham, Oumar Hamza, St-Arneault Kate, Koffi Yao Kouma, Margaux Sadoine, Fiston Mbutiwi, Dieudonné Mwamba, Malick Ndao, Balegamire Safari Joseph, Mathieu Seppey, Bloch Sherri et Harnois-Leblanc Soren, qui grâce à leur amabilité et leur collaboration ont rendu ce parcours particulier.

Un grand merci à Madame Isabelle Grivel, grâce à qui mon projet d'immigration au Canada a pu se concrétiser. Merci du fond du cœur à toi de m'avoir fait confiance et cru à mon projet.

Je remercie la famille Titrikou, spécialement Homilo et la famille Tèvi-Bénissan, spécialement, Dédé pour votre soutien également, patience et compréhension. Trouvez en cette thèse le couronnement de la somme de mes petits efforts produits depuis ces dernières années.

Je suis particulièrement reconnaissant pour ma famille et son soutien : la famille Dare en général et mes oncles, notamment : Bruno, Kossikpandja et Séraphin, tantes, cousines et nièces. Un grand merci à mes trois sœurs : N'Gnam, Nana, Tadosba et mon grand frère Badji pour votre présence et vos encouragements.

Un merci particulier à Nana, Afia et Badji de vos différentes relectures de mes écrits; et à Chris de tout son soutien et de sa compassion.

Merci à toutes et à tous!

Merci beaucoup!

“Quality is never an accident; it is always the result of intelligent effort.”

John Ruskin (1819 – 1900)

INTRODUCTION GÉNÉRALE

Contexte général de la thèse	3
Énoncé du problème	5
But et questions de recherche	8
Structure de la thèse	10

Contexte général de la thèse

L'amélioration de la qualité des soins et services de santé dans l'ensemble d'une juridiction est un grand défi pour les pays/États—quels que soient leurs niveaux de développement—que les décideurs politiques et parties prenantes essaient de relever de plusieurs manières. Le récent guide de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de la Banque mondiale sur la question, intitulée : « *Delivering quality health services: A global imperative for universal health coverage* » (OECD et al., 2018) propose une vue d'ensemble de la qualité des soins dans le monde et fournit plusieurs raisons pour lesquelles il est avantageux et essentiel de chercher à améliorer la qualité des services de santé à l'échelle nationale. Ce guide met en lumière d'autres problèmes de la qualité des soins et services de santé auxquels font face des pays, aussi bien, développés, émergents, qu'en développement. Il s'agit notamment de : — l'existence d'une très forte proportion de patients ne recevant pas des soins adéquats fondés sur des données probantes et des écarts injustifiés subsistant dans l'offre et la prestation des soins et services de santé (Al Tehewy et al., 2009; Bukonda et al., 2002); — l'emploi abusif ou excessif des antibiotiques dans les soins de santé entraînant de la résistance partout dans le monde (Scott, 2009); et — la mortalité et morbidité maternelle et infantile dues au manque de qualité des soins et services de santé qui reste élevée avec 303 000 décès maternels, 2,7 millions de décès annuels de nouveau-nés durant ou les heures suivant l'accouchement et environ 2,6 millions de décès annuels de bébés (Amelia et al., 2015; Phillips et al., 2010).

Face à cette situation, agir sur la qualité des soins et services de santé pourrait engranger des milliards de dollars d'économie liée aux dépenses consacrées pour pallier les répercussions de la mauvaise qualité. Cela pourrait alors constituer un coût d'opportunité (Hurley, 2010) pour les

pays/États, qui pourront se servir de cet argent afin de financer d'autres enjeux de santé telle que l'innovation ou d'autres déterminants influençant la santé comme l'éducation, les populations vulnérables et l'environnement en santé (OECD et *al.*, 2018). En outre, une bonne qualité des soins et services de santé peut aider à sauver considérablement le temps pour les professionnels de santé (OECD et *al.*, 2018), et ce temps sauvé pourrait être réinvesti en retour dans d'autres activités pour les bien-être, aussi bien, des populations que du système dans son ensemble.

Comme cela a été déjà montré, pour tout système de santé et de services sociaux qui se veut plus équitable et efficace, l'amélioration de la qualité doit être souvent une priorité pour les raisons, entre autres, suivantes (De Geyndt, 1995; OECD et *al.*, 2018) : le coût des soins et services de santé et de leur consommation occupe une part de plus en plus importante des ressources nationales, ce qui évince d'autres investissements ; la qualité des soins et services de santé constitue un élément fondamental de la couverture santé universelle ; les données empiriques démontrent l'inégalité de la disponibilité et de l'accessibilité de soins de bonne qualité en fonction de la classe sociale, de l'éducation, du revenu, de la situation géographique et de l'autonomie des individus ; l'amélioration de la qualité des soins et services de santé concourt à la réduction de la variabilité dans le processus de prestation des services ; les efforts d'autorégulation et d'autocorrection visant à évaluer et à améliorer les performances (dont la qualité des soins et services) sont au centre de presque tous les efforts des prestataires ; et l'accroissement de la qualité des soins et services de santé améliore également l'efficacité du système de santé dans son ensemble.

Dans cet objectif de plus d'équité et d'efficacité de son système de santé, le Kazakhstan, un pays à revenu intermédiaire d'Asie centrale (Katsaga et *al.*, 2012; World Bank, 2018), avec l'appui de la Banque mondiale, a eu pour projet d'adopter des pratiques avancées des pays de l'OCDE en

matière de qualité des soins et services de santé en créant une structure nationale responsable de la qualité. Ainsi, à la suite d'un appel international pour un soutien institutionnel au « *Joint Commission on Healthcare Quality* » du Kazakhstan, ce projet a été confié à mon Directeur de recherche de cette thèse doctorale, qui l'a piloté avec une équipe de chercheurs pluridisciplinaire de 2019 à 2020 (Champagne et *al.*, 2019). C'est au cours de sa réalisation, à laquelle j'ai aussi participé en tant qu'assistant de recherche (Ste-Marie et *al.*, 2019; Daré, Yordanov, et *al.*, 2019; Daré, Ste-Marie, et *al.*, 2019), qu'est née l'idée de cette recherche de thèse de doctorat. C'est ainsi qu'au cours des travaux, l'importance et le rôle de telles agences dans les juridictions qui les ont implantées ont retenu mon attention et m'ont poussé à aller plus loin afin de mieux comprendre comment l'on pourrait agir en faveur de l'amélioration de la qualité dans l'ensemble d'un système de santé et de services sociaux.

Énoncé du problème

La mauvaise qualité des soins et services de santé est présente dans toutes les conditions et dans tous les pays et continue de toucher les populations, surtout les plus vulnérables : en privant de nombreux citoyens des avantages de soins et services efficaces et sécuritaires; en mettant en danger la santé des individus, en érodant leur confiance; en mettant à risque les systèmes de santé; et en y engendrant d'énormes coûts (Ghebreyesus, 2018; Hurlimann, 2001; Kruk et *al.*, 2018; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2018; OECD et *al.*, 2018; World Health Organization, 2019). Dans les pays en développement, par exemple,

« De plus en plus d'éléments indiquent que l'impact des interventions dans le domaine de la santé est compromis par une mauvaise qualité des soins. [...] Or, aujourd'hui, dans [ces pays] ..., l'évaluation de la qualité n'est pas à la hauteur de la tâche. Les systèmes d'information sanitaire fournissent des données incomplètes et souvent peu fiables. Quant aux enquêtes menées dans les établissements, elles recueillent trop d'indicateurs à l'utilité discutable, s'intéressent à un nombre limité de services et sont rapidement obsolètes. Les évaluations existantes n'intègrent pas bien le processus de soins et le vécu des patients. Le

point de vue des patients sensibles aux pratiques de soins, un élément de base de l'évaluation de la qualité dans les pays à revenu élevé, est rarement recueilli. [Traduction libre] » (Akachi & Kruk, 2017, p. 486)

Effectivement, comme l'atteste la littérature scientifique, dans ces pays, environ 40 % des structures de soins manquent d'eau de bonne qualité et près de 20 % ne sont pas raccordés à un système d'assainissement, ce qui a évidemment des conséquences sur la qualité des soins et services de santé qui y sont fournis (World Health Organization, 2007b). De plus, dans ces juridictions en développement, des erreurs de diagnostic sont très fréquentes. À titre d'exemple, au moins la moitié des adultes ayant une pression artérielle élevée sont mal diagnostiqués comme étant atteints d'hypertension (Edward et al., 2011). Il est également dénombré près de 134 millions d'Événements indésirables associés à des soins (EIAS) survenant chaque année dans les hôpitaux et contribuant ainsi à 2,5 millions de décès annuels (Kruk et al., 2018). Aussi, sur 100 patients hospitalisés dans ces pays, dix peuvent s'attendre à contracter une infection nosocomiale au cours de leurs séjours dans un service de santé, pourtant, ces infections auraient pu être évitées, entre autres, au moyen d'une amélioration de l'hygiène et d'une utilisation intelligente des antimicrobiens (Smits et al., 2014). Enfin, dans ces pays généralement à ressources faibles et intermédiaires, entre 5,7 à 8,4 millions de décès enregistrés annuellement sont dus à la mauvaise qualité des soins et services de santé, entraînant ainsi une perte de productivité annuelle pouvant aller jusqu'à 1 400 ou 1 600 milliards de dollars, et ce, sans compter les coûts immenses liés au gaspillage des ressources et de la nécessité de faire face aux conséquences en aval des erreurs et des préjudices attribuables à la mauvaise qualité (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2018). Pourtant, selon les données de la Commission de la santé mondiale du Lancet, des systèmes de santé de haute qualité permettraient de sauver plus de 8 millions de vies par an dans ces pays (Kruk et al., 2018).

Quant aux pays développés, les données dans leurs juridictions révèlent les faits suivants : entre 45 % à 50 % des patients admis à l'hôpital ne sont pas correctement examinés (Yerdavletova & Mukhambetov, 2015); aussi, entre 30 % à 50 % de toutes les étapes des processus hospitaliers sont sans valeur ajoutée (Grabau, 2016); ensuite, dans les 50 % de cas, les patients reçoivent de mauvais soins de pharmacothérapie (Meyer-Masseti & Conen, 2012) et, depuis quelques années, entre 3,8 % à 16,6 % d'EIAS surviennent chez des patients hospitalisés des pays de l'OCDE—relativement très avancés dans la mise en œuvre de stratégies nationales d'amélioration de la qualité des soins et services de santé—tels que : l'Angleterre, l'Australie, le Canada, le Danemark, les États-Unis, la Nouvelle-Zélande, et la Suède (Das & Hammer, 2007; Øvretveit, 2009). En outre, parmi ces patients hospitalisés, 7 sur 100 patients peuvent s'attendre à contracter une infection nosocomiale (Das & Hammer, 2007). Ces défauts engendrent également un coût économique élevé dont, à titre d'exemple, 15 % de l'ensemble des coûts hospitaliers dans les pays de l'OCDE sont dus aux préjudices subis par les patients en raison d'événements indésirables (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2018). Depuis 2012 aussi, il existe dans ces pays une grande hétérogénéité du taux de couverture vaccinale contre la grippe pouvant aller de 1 % à plus de 78 % dans un pays à l'autre, et ce en dépit de l'objectif fixé par l'OMS (Hinchcliff et al., 2012) et les usagers font souvent état d'une expérience négative parfois même lamentable de leurs interactions avec les services de santé, allant de soins peu respectueux à des comportements abusifs de la part des prestataires (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2018).

Comme indiqué plus haut, depuis quelques années, la littérature scientifique (Øvretveit, 2009) et les organismes internationaux, dont notamment l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), à partir de l'expérience tirée de certains pays (World Health Organization, 2008), suggèrent

en effet que les pays doivent accorder une plus grande attention aux initiatives nationales d'amélioration de la qualité des soins et services de santé, et ce, en prenant en compte surtout les questions de leadership, de culture, de développement des équipes ou des microsystèmes, et de technologie de l'information. De même, plus récemment la Commission de la santé mondiale du Lancet (Kruk et *al.*, 2018) a tiré la sonnette d'alarme sur la nécessité de nouvelles recherches à la transformation des systèmes de santé de faible qualité en systèmes de haute qualité et le besoin d'action à l'échelle de tout le système pour l'amélioration de la qualité des soins et services de santé. Dans ce même élan, davantage de pays, surtout les pays développés de l'OCDE, mais aussi, quelques pays en développement accordent désormais de plus en plus d'attention à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé dans leurs juridictions étant donné que la qualité est reconnue comme une condition nécessaire à l'atteinte d'une couverture sanitaire universelle, un des objectifs clés du développement durable (Leatherman & Berwick, 2020). De surcroît, dans un système de santé et de services sociaux, elle est directement liée aux résultats de santé et peut recevoir de l'attention dans un délai plus court que la plupart des autres interventions (Shimkhada, 2017).

But et questions de recherche

Dès lors, le but de cette recherche de thèse est multiple. Premièrement, il s'agit d'une recherche évaluative fondamentale qui pourra aider à l'avancement de l'état des connaissances. Deuxièmement, elle a également un but stratégique, c'est-à-dire développemental. À travers les résultats de cette recherche, d'autres pays et décideurs politiques pourront s'inspirer de ce type de stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins et services de santé afin d'en concevoir, planifier, élaborer et implanter. Troisièmement, cette thèse a un but formatif puisqu'à travers son approche, elle pourrait aider à faire évoluer les approches d'amélioration de la qualité le plus

souvent centrées sur les autres niveaux (individuel, équipe et organisationnel). Elle fournira des résultats pertinents notamment aux systèmes de santé, aux chercheurs, aux décideurs politiques et d'organisations de santé, sociaux et médico-sociaux sur la stratégie systémique désignée dans cette recherche par agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé. Enfin, cette thèse avec un but politique permettra de fournir l'évidence scientifique qui pourra être utilisée par quiconque, notamment : des décideurs, des prestataires de soins, des patients ou usagers comme une munition dans le débat politique.

Elle a pour objectif de développer des connaissances sur la nature de ces agences, leurs effets et les facteurs influençant leurs effets, c'est-à-dire les facilitateurs et les entraves, afin de comprendre le comment et le pourquoi elles contribuent à l'amélioration de la qualité des soins et des services dans un système de santé, et ce de façon systémique. Ainsi, pour y arriver, elle a cherché à répondre aux cinq questions de recherches interreliées suivantes :

1. quels sont les modèles d'organisations qui ont été mis en place dans les juridictions (pays et États) pour une gestion systémique de la qualité des soins et services de santé? À travers cette question, nous avons tenté d'étudier certaines expériences nationales de juridictions, plus précisément, comment les gouvernements de ces juridictions essayent de promouvoir et de gérer la qualité de soins et services de santé dans l'ensemble de leurs systèmes de santé;
2. qui sont les agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé étudiées? Il s'est agi de décrire le contexte de leurs créations, leurs évolutions et les caractéristiques structurelles de chaque agence dont les ressources;

3. quelles sont les différentes activités implantées par ces agences pour améliorer la qualité des soins et services de santé dans l'ensemble de leurs juridictions respectives? Cette question a permis d'aborder en détail les activités implantées par certaines agences qui ont été étudiées dans cette recherche;
4. quels sont les effets perçus de ces agences sur l'amélioration de la qualité des soins et services de santé? À travers cette quatrième question, il s'est agi d'identifier la perception de la valeur des activités réalisées par ces agences et leurs différents effets perçus : proximaux, intermédiaires et ultimes sur l'amélioration systémique de la qualité des soins et services de santé dans leurs juridictions respectives;
5. qu'est-ce qui influence les effets perçus de la stratégie systémique agence d'appui à l'amélioration de la qualité? Pour cette dernière question, cette recherche s'est proposée de déterminer les facteurs contextuels pouvant influencer—en facilitant et/ou entravant—les effets perçus des agences.

Structure de la thèse

Cette thèse est structurée par article. Elle commence par une introduction générale, qui présente le contexte de la réalisation de cette thèse, l'énoncé du problème, le but de la recherche, les questions de recherche, et la structure de la thèse. Ensuite, elle est présentée en cinq chapitres ci-dessous énumérés et expliqués.

Le Chapitre 1 présente l'état des connaissances portant sur le sujet de cette thèse. Pour ce faire, il aborde successivement : la définition des concepts clés de cette recherche; et la présentation des outils, cadres et stratégies d'amélioration de la qualité des soins et services de santé

généralement utilisés. Ensuite, il présente brièvement ce que c'est qu'une agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé. Enfin, les théories pouvant être mobilisées pour expliquer les effets perçus de la stratégie systémique, agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé ont été introduites.

Le Chapitre 2 aborde essentiellement le cadre conceptuel d'un système qualité au niveau national. Après avoir présenté l'état des connaissances sur l'amélioration de la qualité dont les théories pouvant être utilisées, trois théories, qui nous paraissaient les plus pertinentes pour fournir des hypothèses de mécanismes de la stratégie systémique, agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé, ont été mobilisées à cette fin.

Le Chapitre 3 détaille les méthodes utilisées au cours de la recherche. Il se scinde en deux parties. La première partie, conformément à la première question de cette recherche, présente, entre autres, les choix de différentes juridictions (pays ou États) en vue d'étudier les expériences nationales en matière de gestion de la qualité. Elle aborde également : deux variables, une taxonomie des juridictions étudiées et une comparaison de ces juridictions en se basant sur les indicateurs de la qualité des soins de santé disponibles sur le site Internet de l'OCDE. La deuxième partie, quant à elle, pour répondre aux quatre autres questions de recherche restantes de cette thèse, présente le mode de sélection des cas étudiés, les méthodes utilisées pour la collecte des données, l'analyse des données et les enjeux éthiques.

Le Chapitre 4 présente en trois différents articles les résultats obtenus après la collecte des données de la recherche. Le premier article de cette thèse répond à la première question de recherche (Question #1) en présentant les résultats sur les expériences nationales de gestion de la

qualité des soins et services de santé dans quelques juridictions (pays et États). Il présente le choix qu'effectuent les pays avec une proposition de nouvelle taxonomie pour classer et étudier les systèmes de santé. Le second article répond aux trois questions suivantes de la thèse (Questions #2, #3 et #4) en décrivant la structure, les activités et les effets perçus de ces agences. Il aborde également dans sa discussion, les principaux dilemmes auxquels peut faire face une agence d'appui à l'amélioration de la qualité en mettant en évidence la manière dont les agences étudiées les abordent. Quant au troisième article, il répond à la dernière question de cette thèse (Question #5) en tentant d'identifier, à l'aide d'une approche inductive, les facteurs contextuels internes et externes aux agences pouvant influencer—en facilitant et/ou en entravant—leurs effets perçus sur l'amélioration de la qualité des soins et services de santé.

Enfin, le Chapitre 5 est consacré à la discussion d'ensemble de la thèse. Il présente la synthèse de ses principaux résultats. Il éclaire également le lecteur sur les implications de ce travail et la traduction des résultats obtenus. Il aborde ensuite les limites de la recherche et les efforts réalisés pour les minimiser. Ce chapitre aborde aussi les orientations futures en faisant des recommandations pour la pratique et les prochaines recherches sur l'amélioration de la qualité des soins et services de santé.

Cette thèse est clôturée par une conclusion générale, suivie de la présentation des références et annexes de la recherche.

“The beginning of knowledge is the discovery of something we do not understand.”

Frank Herbert (1920 – 1986)

CHAPITRE 1 – ÉTAT DES CONNAISSANCES

1.1	Synopsis.....	15
1.2	Définition des concepts	16
1.3	Outils d'amélioration de la qualité	20
1.4	Cadres d'amélioration de la qualité	22
1.5	Stratégies d'amélioration de la qualité	28
1.6	Agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé.....	38
1.7	Théories applicables aux stratégies d'amélioration de la qualité	41

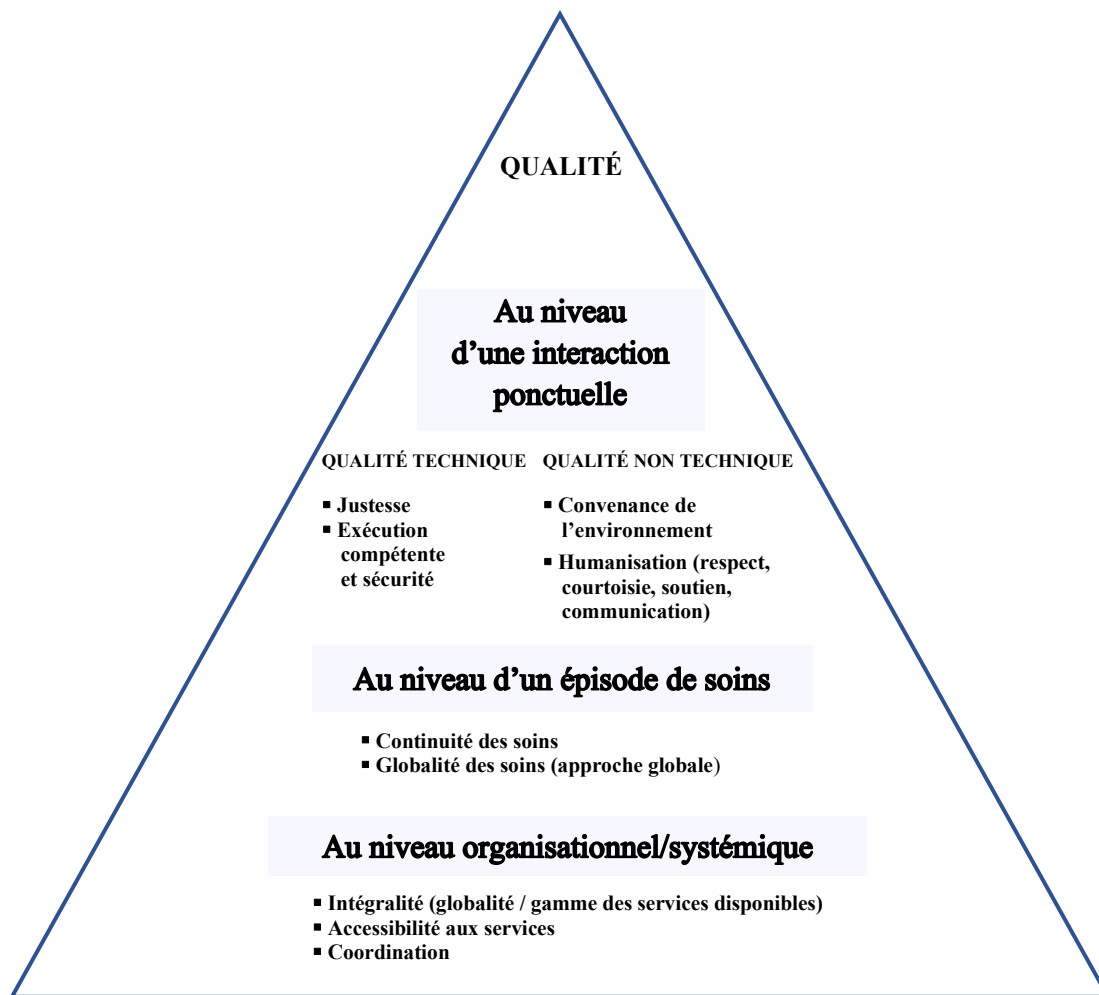
1.1 Synopsis

Ce chapitre, dans un premier temps, aborde la définition des concepts clés de cette recherche, la présentation des outils, cadres et stratégies d'amélioration de la qualité des soins et services de santé généralement utilisés. Dans un second temps, il introduit quelques connaissances générales sur les agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé dans le monde et présente ensuite les théories pouvant s'appliquer à la recherche et aux interventions portant sur l'amélioration de la qualité des soins de santé.

1.2 Définition des concepts

Plusieurs définitions sont attribuées au mot « *qualité* » selon le point de vue que l'on adopte ou le contexte dans lequel on le considère. Il peut exprimer (Crosby, 1980; Gitlow & Gitlow, 1987; Juran et *al.*, 1999; Mosadeghrad, 2013) : la valeur; la pertinence, l'excellence, la conformité aux spécifications, la conformité aux exigences, l'aptitude à l'emploi, la satisfaction ou le dépassement des attentes, et l'absence de défauts. Toutefois, la définition la plus largement utilisée est celle de l'Institut de médecine (IOM pour Institute of Medicine). Pour l'IOM, la qualité est la mesure dans laquelle les services de santé destinés aux individus et aux populations augmentent la probabilité d'obtenir les résultats souhaités, et ce en conformité aux connaissances professionnelles à jour (Institute of Medicine, 2001). Malgré sa popularité, cette définition ne couvre que quelques aspects du mot qualité tel que distingué par Donabedian (1980, 1988) et autres chercheurs (Champagne et *al.*, 2019; Grönroos, 1984; Joss & Kogan, 1995; Leebov et *al.*, 2003; Lohr, 1991; Schuster et *al.*, 1998).

On doit notamment à Donabedian (1980, 1988) la distinction des deux principales composantes interreliées de la qualité dans leurs processus. Comme le montre la **Figure 1** ci-dessous proposée par Champagne et *al.* (2005), il s'agit : de la composante technique de la qualité et de la composante non technique de la qualité.



Source : Champagne, F., & Constandriopoulos, A.-P. (2009). *Éléments d'architecture des systèmes d'évaluation de la performance des services de santé, Santé et citoyenneté : Les expériences du Brésil et du Québec*. Les Presses de l'Université de Montréal : 251-274

Figure 1 : Différentes composantes de la qualité

La composante technique correspond à l'efficacité des pratiques de soins à produire les bons soins en conformité aux normes. Elle correspond à l'aspect de la qualité couvert par la définition de l'IOM. La composante non technique, encore appelée qualité dans la gestion interpersonnelle, tient compte des attentes—positives ou négatives—et des normes personnelles et sociétales en matière de vie privée, confidentialité, choix éclairé, préoccupation, empathie, honnêteté, tact et sensibilité (Champagne et *al.*, 2005; Champagne & Constandriopoulos, 2009). Elle est définie

comme étant le véhicule par lequel les soins techniques sont mis en œuvre et dont le succès dépend. Cela étant, pour atteindre des soins et services de santé de meilleure qualité, il est essentiel que la gestion du processus interpersonnel, c'est-à-dire la qualité non technique, soit prise en compte dans l'atteinte de l'objectif technique de la qualité (Donabedian, 1988).

Cette composante non technique correspond à l'approche des soins centrés sur la personne ou le patient. Elle cherche à rendre explicite ce qui est implicite dans les soins au patient (Stewart, 2001a, 2001b) et devient de plus en plus l'objectif ultime des systèmes de santé et de services sociaux (OECD et *al.*, 2018). Cette approche est abordée en détail par plusieurs auteurs dans la littérature scientifique (Dong, 2021; Kamrul et *al.*, 2014; Pomey et *al.*, 2019; Tay et *al.*, 2022). Elle implique également l'exhaustivité et la continuité des soins, dont la manière d'intégrer dans les soins et services de santé des aspects biologiques, psychologiques et les besoins sociaux des personnes dans le temps. Enfin, cette composante renvoi aussi à la fourniture des soins et services de santé de bonne qualité en temps utile, c'est-à-dire accessibles géographiquement, organisationnellement, financièrement et culturellement (Champagne et *al.*, 2019; Suarez-Herrera et *al.*, 2017).

Dans la présente recherche, la notion de qualité que nous adoptons sous-entend la qualité dans son ensemble, c'est-à-dire, ses deux principales composantes, donc, à la fois sa composante technique et sa composante non technique. Ainsi, par « *qualité systémique* », nous entendons la mesure dans laquelle les soins et services fournis dans un système de santé et de services sociaux afin d'aboutir à une bonne santé individuelle et collective sont conformes aux bonnes pratiques, ainsi qu'aux attentes et normes personnelles et sociétales comme cela est incarné dans le rôle des

agences d'appui à l'amélioration de la qualité, à travers les principales fonctions ou grands programmes de la qualité qu'elles peuvent assurer.

Pour désigner une stratégie systémique de la qualité, l'OMS quant à elle fait plus usage du concept de « *stratégie nationale de la qualité* ». Selon l'OMS, une stratégie nationale d'amélioration de la qualité se définit comme un effort organisé des pays pour promouvoir et planifier l'amélioration de la qualité des soins, allant au-delà du niveau d'interaction entre les patients et les prestataires de soins (World Health Organization, 2019). En revanche, Ferlie et Shortell (2001), dans leurs exemples d'organismes, désignent par stratégie systémique, une stratégie prenant en compte l'environnement dans lequel sont intégrées les organisations de santé. Ainsi, dans ce travail, la définition de stratégie systémique se veut plus holistique et prend alors en considération les spécificités des définitions proposées par l'OMS et celle de Ferlie et Shortell. Alors, par « *stratégie systémique de la qualité* », nous désignons une stratégie qui prend en compte, non seulement, les six composantes d'un système de santé complet proposées par l'OMS dans son cadre d'action (World Health Organization, 2007a)—la prestation de services; la main-d'œuvre (personnel) de la santé; les systèmes d'information sanitaire; l'accès aux produits médicaux, vaccins et technologies; le financement du système de santé; et le leadership/la gouvernance—, mais aussi l'environnement externe entourant les structures de santé et de services sociaux et influençant l'organisation et la gestion nationales plus cohérente de l'ensemble des actions menées aux trois autres niveaux de changement possible dans une juridiction : individuel, équipe et organisationnel, qui contribuent à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé.

1.3 Outils d'amélioration de la qualité

Depuis maintenant plusieurs années, divers outils (ou méthodes) d'amélioration de la qualité ont été proposés dans le domaine de la santé. Parmi ces outils, ceux qui se sont révélés les plus pertinents et qui sont largement utilisés incluent (Harel *et al.*, 2016) : le PDSA (Plan-Do-Study-Act) ou PDCA (Plan-Do-Check-Act), le Lean, le Six Sigma, le Lean Six Sigma, la Gestion de la qualité totale (TQM pour Total quality management) et le Système de gestion de la qualité (QMS pour Quality management system).

La méthode PDSA trouve ses origines dans l'industrie et les travaux de Walter Shewhart (1931). Ses travaux seront ensuite repris plus tard par Edward Deming (1982, 1986), à qui l'on associe généralement cette méthode. Le PDSA est un processus itératif en quatre étapes ayant évolué dans le temps depuis l'enseignement de Deming au Japon et qui est aujourd'hui désigné par PDCA en référence à la méthode de Deming (Loubnan, 2018; Taylor *et al.*, 2013). Cette méthode est aussi perçue par certains comme étant un modèle logique permettant de construire un système continu afin de rechercher des opportunités d'amélioration et de traiter les problèmes dans la pratique quotidienne. Les quatre cycles Plan-Do-Check-Act fournissent une méthode pour structurer le développement itératif du changement, soit en tant que méthode autonome, soit dans le cadre d'approches d'amélioration de la qualité des soins et services de santé plus larges, telles que le Lean, le Six Sigma et le Lean Six Sigma (Buttigieg *et al.*, 2016; Taylor *et al.*, 2013).

La méthode Lean quant à elle est une culture utilisée pour améliorer la qualité, augmenter les gains, la livraison et la flexibilité, mais aussi pour développer des talents (Marvanne, 2016) des prestataires de soins et services de santé. Elle est faite de cinq principes clés consistant à : spécifier

la valeur du client; identifier la chaîne de valeur pour éliminer les étapes inutiles; rendre le flux de produits continu; mettre en œuvre un système d'attraction lorsque cela est possible; et gérer pour la perfection (Loubnan, 2018). Dans ce même objectif, depuis la fin des années 90, une autre méthode dénommée Six Sigma a été étendue aux soins et services de santé avec succès (Buttigieg *et al.*, 2016). Elle a été appliquée pour améliorer les résultats des patients, comme la mortalité et la morbidité dans les soins hospitaliers. Elle est très populaire et plutôt axée sur le patient, tout en permettant de concilier efficacement le besoin d'améliorer l'efficacité des systèmes organisationnels des soins et services de santé et de mettre l'accent sur les soins aux patients.

En outre, il existe une association entre les deux méthodes précédemment décrites, le Lean et le Six Sigma pour constituer la méthode Lean Six Sigma. L'avantage de cette combinaison de deux méthodes est qu'elle permet de cumuler les avantages de chacune d'elles. Effectivement, la méthode Lean Six Sigma permet de rationaliser les processus de soins et services de santé, tout en contribuant à l'amélioration efficace des soins et services de santé tournés vers le patient, ainsi qu'à la création des avantages financiers pour l'organisation de santé et le patient (Loubnan, 2018).

D'autres méthodes, comme la TQM et le QMS, sont parfois aussi utilisées dans le domaine de la santé. La TQM est un système de gestion organisationnel axé sur le client, impliquant tous les employés dans l'amélioration continue de la qualité et utilisant des données et des communications efficaces pour intégrer la discipline de la qualité dans la culture et les activités organisationnelles (Luthra *et al.*, 2021). Quant au QMS, il est utilisé en tant que système formalisé pour documenter les processus, procédures et responsabilités dans le but d'atteindre les politiques et les objectifs de qualité. Cette méthode est le plus souvent utilisée dans les laboratoires médicaux. Il aide à coordonner et à diriger les activités organisationnelles afin de répondre aux exigences des

patients et aussi à réglementer et améliorer continuellement l'efficacité et l'efficience organisationnelles (Kinkus, 2012; Priede, 2012).

Au-delà de toutes ces méthodes, il existe également divers cadres ou modèles conceptuels permettant aux organisations de santé, équipes et individus de concevoir et d'opérationnaliser leurs stratégies d'amélioration de la qualité des soins et services de santé. Ces derniers offrent des hypothèses théoriques sur les mesures que les professionnels ou les équipes de soins et services de santé peuvent prendre en compte pour réaliser les changements prévus d'amélioration de la qualité de soins et services de santé (Grol et *al.*, 2007).

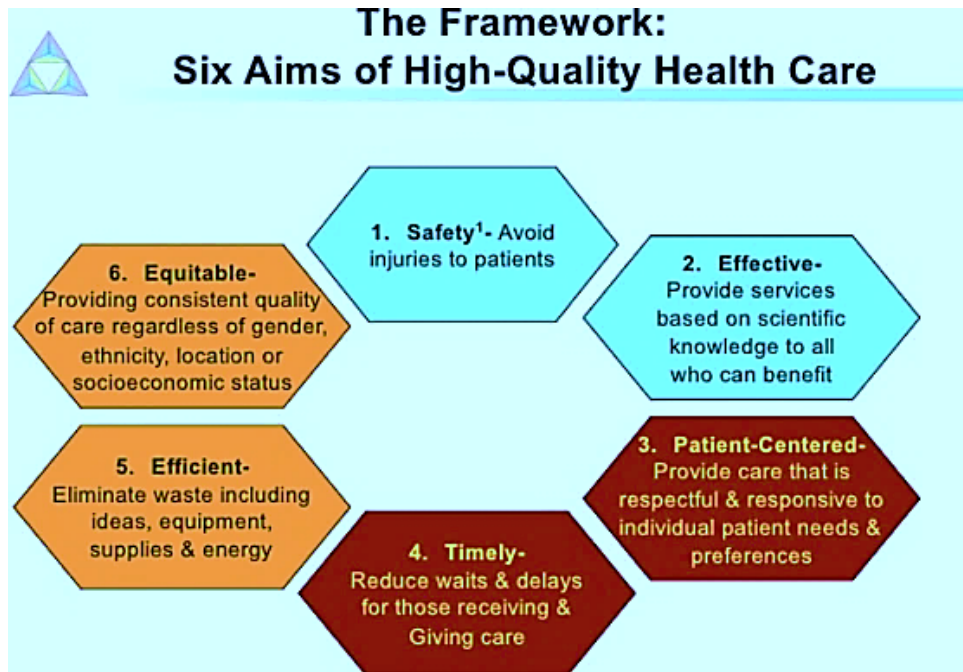
1.4 Cadres d'amélioration de la qualité

Parmi les cadres d'amélioration de la qualité des soins et services de santé, le plus connu est celui de Donabedian (1980). Le cadre de Donabedian propose une trilogie Structure-Processus-Résultats permettant une systématisation des approches opérationnelles visant à améliorer la qualité des soins et services de santé (Donabedian, 1980, 1988, 2005). Elle a été souvent très utilisée dans les pays en développement (De Geyndt, 1995), mais aussi dans les pays développés où même une fondation lui est dédiée (<https://eiqsh.eu/en/avedis-donabedian/>). De même, un autre cadre très répandu, notamment aux États-Unis, est le cadre de Juran (Juran & Godfrey, 1999) encore appelé : trilogie jurassienne (Sampath et *al.*, 2021). Cette trilogie consiste en : la planification de la qualité; le contrôle de la qualité; et l'amélioration de la qualité. Elle a été notamment utilisée par l'Institut pour l'amélioration des soins de santé (IHI pour Institute for Healthcare Improvement accessible sur <http://www.ihi.org>) en association avec la méthode PDSA décrite plus haut. Cet Institut propose grâce à ce cadre une approche plus globale de la gestion de la qualité qui permet aux organisations

de soins de santé de combler durablement l'écart entre la qualité reçue par les clients (patients) et celle qu'ils pourraient recevoir dans un système de soins (Sampath et *al.*, 2021).

Par contre, d'autres auteurs ont, quant à eux, proposé de se pencher sur l'ensemble des sept volets organisationnels suivants dans un cadre d'amélioration de la qualité (Kennedy et *al.*, 2011; Mosadeghrad, 2011, 2012, 2014) : la reconnaissance et la récompense ; les sources de données multiples ; le suivi et le contrôle ; l'éducation et la formation ; les valeurs et comportements de service ; la consultation et les outils de service ; et la responsabilisation. À la suite de ses divers travaux sur l'amélioration de la qualité des soins et services de santé, Mosadeghrad (2014) est parvenu à une proposition de modèle conceptuel sur la base des perspectives de plusieurs acteurs comme des fournisseurs de soins, des gestionnaires, des décideurs, des payeurs et des membres de comité d'agrément. Selon son modèle, il existe quatre groupes de facteurs d'amélioration de la qualité des soins et services de santé, qui sont : les consommateurs; les fournisseurs; les facteurs organisationnels; et les facteurs environnementaux. De même, Giardino et *al.* (2021) ont fourni un ensemble de connaissances de base liées à la gestion de la qualité médicale et pouvant servir de guide nécessaire aux administrateurs et aux cadres de la santé, aux universitaires, aux directeurs, aux étudiants, ainsi qu'aux médecins et autres praticiens de la santé dans leur dernière édition du livre : « *Medical Quality Management : Theory and Practice* ».

En outre, le cadre d'amélioration de la qualité des soins et services de santé de l'IOM, présenté à la **Figure 2** ci-dessous, propose six dimensions de qualité des soins pour la pratique et la recherche.



Source: Institute of Medicine. (2001). *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. National Academies Press (US).

Figure 2 : Cadre de l'IOM pour l'évaluation de la qualité des soins de santé

Selon ce cadre, les soins de santé doivent être à la fois (AHRQ, 2015; Institute of Medicine, 2001; World Health Organization, 2019) :

- sécuritaires, en évitant que les soins fournis, au lieu d'améliorer la santé des patients, leur causent du tort ;
- efficaces, c'est-à-dire des services fondés sur des données probantes, tout en évitant la mauvaise utilisation de ces services ;
- centrés sur le patient, en veillant à ce que les soins fournis respectent et répondent aux préférences, besoins et valeurs de chaque patient, tout en veillant également à ce que les décisions cliniques soient guidées par les valeurs du patient tout le long du parcours de soins ;

- en temps opportun, en réduisant parfois les temps d'attente et les retards ;
- efficaces, en évitant le gaspillage par maximisation des avantages des ressources disponibles comme l'équipement, les fournitures, les idées et l'énergie ; et
- équitable, c'est-à-dire fournir des soins non variables selon des caractéristiques personnelles comme l'âge, le sexe, l'origine ethnique, la religion, la langue, l'appartenance politique, la situation géographique et le statut socio-économique.

Néanmoins, au niveau mondial, seul trois de ces dimensions : sécurité, efficacité et centré sur la personne, font l'unanimité (OECD et *al.*, 2018).

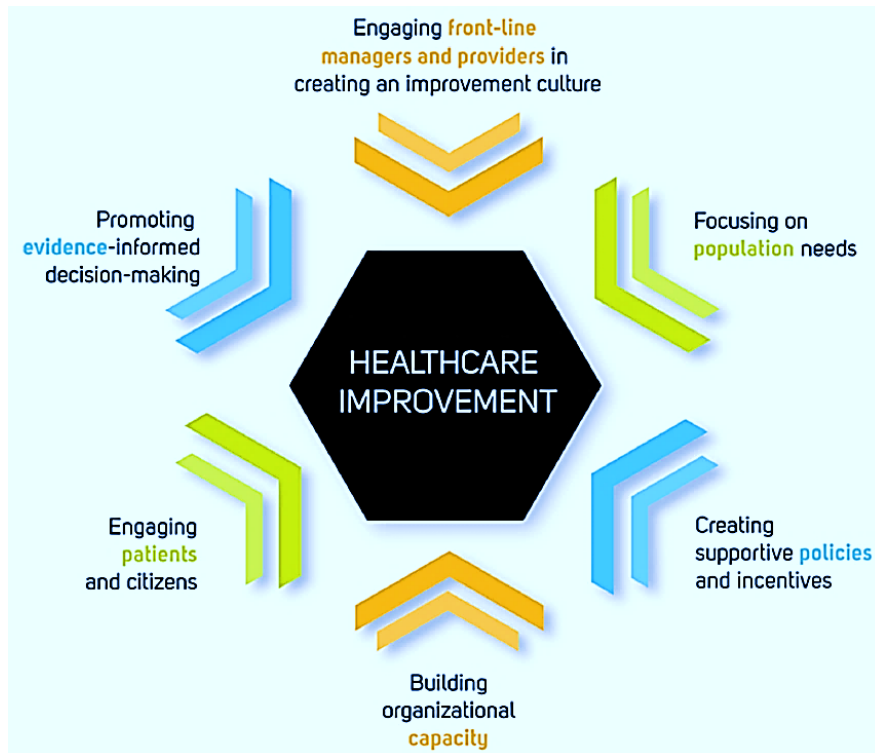
Ayant constaté la nécessité d'un cadre plus holistique et plus souple, qui tient compte à la fois de l'environnement interne et du contexte externe dans l'amélioration de la qualité des soins et services de santé, Buttigieg et ses collaborateurs (2016) ont recommandé d'effectuer une analyse du cadre logique des interventions visant à améliorer la qualité des soins de services de santé. Ainsi, sur la base des arbres à problèmes préalablement construits, ces auteurs proposent de déterminer les causes profondes des problèmes spécifiques aux milieux étudiés. Ensuite, ils proposent de bâtir des arbres à objectifs afin de suggérer des solutions aux problèmes de qualité. Pour finir, ils suggèrent de créer un modèle de plan de projet utilisant le modèle logique pour évaluer l'amélioration de la qualité. Dès lors, dans un contexte organisationnel particulier, l'analyse du modèle logique des interventions visant à améliorer la qualité des soins et services de santé peut s'avérer être un cadre holistique et souple d'amélioration de la qualité des soins et services de santé.

Toutefois, l'analyse du modèle logique des interventions demeure difficilement applicable à certaines situations organisationnelles et surtout au niveau systémique, plus complexe. De plus,

étant donné que la majorité des méthodes et cadres utilisées dans les stratégies d'amélioration de la qualité des soins et services de santé se situent au niveau des décideurs des organisations de santé et des équipes de prestataires de soins de santé et que les indicateurs de qualité des soins et sécurité des patients (IQSS) développés pour mesurer et évaluer la qualité ne permettent pas de réellement évaluer le système dans son ensemble, ces stratégies sont souvent limitées (Nambiar et *al.*, 2017) et ne permettent pas d'avoir une meilleure compréhension de la contribution du niveau systémique dans l'amélioration globale de la qualité des soins et services de santé dans une juridiction. Or, une amélioration systémique de la qualité des soins et services de santé requiert, entre autres, des principes et des pratiques de leadership (Sampath et *al.*, 2021) permettant de répondre de manière fiable et durable aux besoins des différentes parties prenantes en constante évolution dans un système de santé et de services sociaux.

Pour ce faire, l'OMS propose une piste de solution en tentant d'y répondre par une liste d'objectifs prédéfinie à poursuivre afin d'orienter les stratégies nationales d'amélioration de la qualité des soins et services de santé. Selon l'OMS, une bonne stratégie nationale d'amélioration de la qualité des soins et services de santé doit inclure les éléments suivants (World Health Organization, 2008) : les professionnels de santé, les organisations de soins de santé, les produits et technologies médicaux, les patients, et le financement dans sa conception et dans son opérationnalisation.

Enfin, dans le même sens, il existe le cadre de la Fondation canadienne pour l'amélioration des soins de santé (Rossiter et *al.*, 2017) comme le montre la **Figure 3** ci-dessous.



Source: Rossiter, M., Verma, J., Denis, J.-L., Samis, S., Wedge, R., & Power, C. (2017). Governing Collaborative Healthcare Improvement: Lessons From an Atlantic Canadian Case. *International Journal of Health Policy and Management*, 6(12), 691-694. <https://doi.org/10.15171/ijhpm.2017.60>

Figure 3 : Cadre la Fondation canadienne pour l'amélioration des soins de santé

Il faut noter que cette Fondation est maintenant appelée « *Excellence en Santé Canada (ESC)* » après sa fusion au printemps 2021 avec l'Institut canadien pour la sécurité des patients. Elle propose un cadre constitué de six leviers à mobiliser pour l'amélioration globale de la qualité des soins et services de santé dans un pays, qui consistent à (Champagne et al., 2019; Rossiter et al., 2017) : se concentrer sur les besoins de la population; engager dès le départ les prestataires de soins et services de santé et les gestionnaires de première ligne afin de créer une culture de l'amélioration; renforcer les capacités organisationnelles; créer des politiques de soutien et des mesures d'incitation; faire participer les patients et les citoyens (les familles et les communautés); et favoriser la prise de décisions fondées sur des données probantes.

En plus des cadres ci-dessus présentés, il faut noter que l'amélioration de la qualité et de la sécurité sanitaire à bénéficier d'une attention de plus en plus importante depuis la publication du rapport « *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century* » (Institute of Medicine, 2001; Scott, 2009) à travers diverses stratégies proposées. Depuis lors, il existe en effet une multiplicité de stratégies que nous abordons dans les lignes suivantes, tout en les distinguant en stratégies de niveaux : micro, méso et systémique de changement pour améliorer la qualité.

1.5 Stratégies d'amélioration de la qualité

Dans leur implantation, les stratégies d'amélioration de la qualité peuvent être catégorisées en trois types : descendante ou « *top-down* », ascendante ou « *bottom-up* » et mixte (à la fois descendante et ascendante). Le type descendant, plus largement pratiqué, est l'ensemble des initiatives d'amélioration et de gestion de la qualité des soins et services de santé émanant de la partie dirigeante d'une organisation de santé— « *top management* » et « *middle management* » (pour direction et direction intermédiaire) —pour être adressées aux prestataires de soins. À l'opposé, l'approche ascendante se traduit par des initiatives trouvant leur origine au niveau des prestataires, dont des employés de première ligne (Arling et al., 2014; Bourdon, 2014; Culig et al., 2011; Dearmon et al., 2013; Fieldston et al., 2016; Gomes et al., 2015; Gonzales et al., 2017; Meredith et al., 2018; Moffatt-Bruce et al., 2014; Thomson et al., 2015; Wiechula et al., 2009), mais aussi des patients et de la population, dont l'engagement et la collaboration sont essentiels pour sa réussite. Quant à l'approche mixte (« *top-down* » et « *bottom-up* »), elle renferme un peu des deux premières stratégies décrites, c'est-à-dire qu'elle est à la fois une approche ascendante et descendante d'amélioration et de gestion de la qualité des soins et services de santé dans laquelle des décideurs essaient de combiner les deux approches pour plus d'efficacité.

À ce propos, les résultats d'une revue de la littérature évaluant l'efficacité relative de ces différentes stratégies organisationnelles d'amélioration et de gestion de la qualité des soins et services de santé montrent clairement que celles pilotées par des décideurs, des prestataires et des patients (mixtes) semblent avoir de meilleures preuves d'efficacité que celles pilotées uniquement par les gestionnaires et les décideurs (descendantes) (Scott, 2009). Il semble effectivement plus rentable pour les organisations de soins et services de santé de fournir plus de soutien et de ressources aux cliniciens afin de concevoir et diriger de nouvelles stratégies d'amélioration de la qualité innovantes au niveau local (Scott, 2009).

Pour y arriver, plusieurs stratégies de niveau micro, incluant des stratégies individuelles et équipes (Ferlie & Shortell, 2001), ont été proposées avec une efficacité relative variable (Scott, 2009). Il s'agit notamment, comme le montre le **Tableau 1** ci-dessous, de deux types (Blumenthal & Scheck, 1995; Grol et al., 2002, 2005; Mosadeghrad, 2011, 2012, 2014; Scally & Donaldson, 1998; Scott, 2009) : des stratégies d'amélioration de la qualité des soins et services pour lesquels des cliniciens et des patients peuvent être considérés comme les principaux moteurs; et celles davantage promulguées par des gestionnaires et des décideurs politiques dans les organisations de santé.

Tableau 1 : Stratégies du niveau micro pour l'amélioration de la qualité des soins de santé

Principal moteur	Stratégie
Professionnels de santé et patients	Promotion de la médecine basée sur des données probantes
	Recommandations de pratique clinique
	Parcours de soins
	Sensibilisation éducative
	Leaders d'opinion locaux
	Audit et retour d'expérience
	Profilage de la pratique des médecins
	Examen des cas par les pairs
	Systèmes d'aide à la décision clinique
	Formation médicale continue
	Développement professionnel et apprentissage autonome
	Collaboration interdisciplinaire et travail d'équipe
	Gestion des maladies chroniques
	Programmes de sensibilisation spécialisés
Collaborations multisites pour l'amélioration de la qualité	
Gestionnaires de soins et décideurs politiques	Programmes d'amélioration continue de la qualité
	Réingénierie du système ou refonte des processus métier
	Gestion des risques et de la sécurité
	Modèles de soins adjuvants
	Fiches de pointage publiques et rapports de performance
	Paie pour la performance
	Accréditation externe et amélioration de la qualité
	Réseaux de services cliniques
Gouvernance clinique	

Source : Adapté de (Blumenthal & Scheck, 1995; Grol et al., 2002, 2005; Mosadeghrad, 2011, 2012, 2014; Scally & Donaldson, 1998 & Scott, 2009)

Au niveau méso—dans un ensemble d'établissements d'un système de santé—, plusieurs programmes en vue de changer les pratiques dans une approche d'innovation ascendante ont été testés avec un objectif de changement d'ensemble au sein de plusieurs établissements de santé à la fois. Il s'agit particulièrement du programme « *Caring wisely* » (UCSF Center for Healthcare Value, 2021), un programme avant-gardiste de discussions nationales sur la valeur des soins et

services de santé, pilotée par le Centre pour la valeur des soins de santé (« *CHV* » pour Center for Healthcare Value). Ce centre tente de réunir les bonnes personnes afin de permettre au corps enseignant et aux prestataires d'innover en améliorant la valeur pour que les patients puissent mieux vivre et faire moins de compromis entre les coûts des soins et les autres choses qu'ils aimeraient réaliser avec leur revenu. Ce programme a pour but d'améliorer la prestation des soins et services de santé et de réduire les coûts en passant par les cliniciens et le personnel de première ligne, qui sont aidés dans leurs pratiques (Gonzales et al., 2017). Il faut aussi noter le programme « *Kaiser Permanente* » (Laing et al., 2016). À travers ce programme—mettant en œuvre des équipes basées dans les unités (« *UBT* » pour Unit-Based Teams), et composées de groupes de travail incluant à la fois des cliniciens, des gestionnaires et le personnel de premières lignes—les professionnels de santé travaillent en collaboration afin d'identifier des domaines à améliorer et des solutions à mettre en œuvre pour une meilleure prestation de soins et services de santé. Un autre programme remarquable lancé en 2003 au niveau méso, aux États-Unis, est appelé « *Transformer les soins au chevet du patient* » (« *TCAB* » pour Transforming Care at the Bedside) (Institute for Healthcare Improvement, 2021b, 2021a; Upenieks et al., 2008; Viney et al., 2006). Il a été initié par la Fondation Robert Wood Johnson et de l'IHI et a pour but d'inciter les dirigeants à tous les niveaux d'une organisation à (Upenieks et al., 2008) : améliorer la qualité et la sécurité des soins offerts aux patients dans les unités médicales et chirurgicales ; accroître la vitalité et la rétention des infirmières ; faire participer le patient et les membres de sa famille et à améliorer leur expérience des soins ; et améliorer l'efficacité de l'ensemble des soins d'une équipe. Enfin, tout comme pour le programme « *Kaiser Permanente* », le « *TCB* » se concentre sur l'engagement du personnel de première ligne et des chefs d'unité. Il encourage l'innovation ascendante pour améliorer la qualité et la sécurité des soins à travers l'implication et la responsabilisation des infirmières et des autres membres de l'équipe de soins. Le « *TCB* » permet ainsi d'identifier les endroits où des changements

sont nécessaires afin de suggérer et tester les potentielles solutions, mais aussi de décider si ces innovations devraient être mises en œuvre (Upenieks et *al.*, 2008).

Malgré la diversité de toutes ces stratégies de niveaux micro et méso, leur efficacité reste souvent limitée pour une amélioration systémique de la qualité des soins et services de santé puisqu'elles sont conçues et implantées dans une vision non systémique. Ainsi, afin de concevoir et mettre en œuvre des stratégies d'amélioration de la qualité des soins et services de santé prenant en compte le niveau systémique en plus des niveaux (micro et méso), il serait pertinent de mieux documenter les stratégies systémiques d'amélioration de la qualité des soins et services de santé. Ces stratégies systémiques pourraient, en effet, permettre une meilleure compréhension de différents facteurs, notamment ceux liés à l'environnement externe des organisations de santé comme des forces sociopolitiques, qui façonnent la pratique clinique et la façon de les exploiter pour améliorer la qualité des soins et services de santé dans une juridiction (Scott, 2009).

L'importance de certains facteurs politiques (lois, stabilité gouvernementale), culturels et sociaux (normes et pratiques sociétales), environnementaux (catastrophes naturelles) et institutionnels (fonctionnement des services de santé et services sociaux et médico-sociaux, corruption) dans lesquels s'inscrivent les actions sanitaires est effectivement démontrée en matière de stratégies d'amélioration de la qualité des soins et services de santé (Peabody et *al.*, 2017). Alors, avec un objectif de considérer l'ensemble du système de santé, mais aussi de l'environnement qui l'entoure, une stratégie dite systémique devrait pouvoir prendre en compte systématiquement ces facteurs contextuels. Pourtant, depuis quelques années, différents examens de la littérature scientifique sur la qualité des soins et services de santé dans les pays de l'OCDE tels que : l'Australie (OECD, 2015e); la Corée (OECD, 2012b); le Danemark (OECD, 2013a);

l'Israël (OECD, 2012a); l'Italie (OECD, 2015c, 2015d, 2015b); le Japon (OECD, 2014b); la Norvège (OECD, 2014c); le Portugal (OECD, 2015a); la République Tchèque (OECD, 2014a); le Royaume-Uni (OECD, 2016); la Suède (OECD, 2013b) et la Turquie (OECD, 2014d) ont montré que ces stratégies sont rares (OECD, 2017).

Comme proposé par Ferlie et Shortell (2001), parmi ces stratégies systémiques, on retrouve : les agences nationales ou organismes nationaux d'amélioration de la qualité; les centres de pratique fondée sur des preuves; les organismes d'accréditation et de licence; la divulgation publique comme les fiches de rendement; les politiques de paiement; et les systèmes juridiques. Mais, à ce jour, chaque pays adopte différentes stratégies en fonction de ses priorités sans pour autant connaître leurs impacts. De même, pour agir sur la qualité des soins et services de santé, l'OCDE, la Banque mondiale et l'OMS proposent plusieurs leviers sur lesquels les décideurs politiques pourraient agir pour améliorer la qualité des soins et services de santé à tous les niveaux du système de santé, c'est-à-dire « *...depuis l'élaboration des politiques et de la réglementation au niveau national jusqu'à la prestation directe des soins de santé individuels* » (OECD et al., 2018). Ces organismes internationaux recommandent notamment d'inclure la qualité au cœur des systèmes de santé et de services sociaux et d'agir à travers des actions concrètes comme le développement d'une stratégie nationale de la qualité et la définition d'un ensemble d'interventions qui permettront de mesurer l'amélioration. Toutefois, en fonction du contexte de chaque juridiction, ces interventions devraient être adaptées en tenant compte des réalités locales. À ce titre, ils fournissent aux juridictions un ensemble de 22 interventions regroupées en 4 principaux domaines, qu'elles pourront adapter selon leurs réalités pour améliorer la qualité de leurs soins et services de santé. Ces interventions ont été particulièrement sélectionnées : en raison de leur pertinence avérée pour un large éventail de juridictions dans le monde puisqu'elles représentent

des avenues fréquemment envisagées par les décideurs politiques des juridictions; parce qu'elles permettent de produire des données mesurables; et, car il est possible de les implanter à plusieurs niveaux où l'on peut agir pour améliorer la qualité des soins et services de santé dans une juridiction (Ferlie & Shortell, 2001). Ces interventions proposées aux juridictions sont (OECD et al., 2018) :

- pour le domaine « *modalités du système de santé* » : l'enregistrement et l'homologation, l'évaluation externe et l'accréditation, la gouvernance clinique, la déclaration publique et l'évaluation comparative des résultats, la rémunération au rendement et les contrats de performance, la formation et supervision des ressources humaines pour la santé et, la réglementation des médicaments;
- pour le domaine de « *réduction des risques de préjudice pour les patients* » : le contrôle des normes de sécurité minimum dans les établissements de soins, les protocoles de sécurité, les listes de contrôle et la déclaration des événements non souhaités;
- pour le domaine « *amélioration des soins cliniques* » : les outils d'aide à la décision clinique, les standards, chemins et protocoles cliniques, les audits cliniques et le retour d'information, les contrôles de la morbidité et de la mortalité et les cycles de collaboration et d'amélioration des soins au moyen du travail en équipe;
- pour le domaine « *participation et responsabilisation des patients, des familles et des communautés locales* » : la participation et la responsabilisation formelles de la communauté locale, l'éducation à la santé, la prise de décision commune, les groupes de soutien par les pairs et groupes de patients experts, la prise en compte de l'expérience de soins des patients et les outils d'autosurveillance à l'intention des patients.

En outre, pour aider les juridictions à y arriver, les organismes internationaux précédemment cités (dont notamment l’OMS) recommandent aux pays de prendre systématiquement en compte, et ce, dans un esprit de transparence et de priorité à la personne, les huit principaux éléments qui sont (OECD et *al.*, 2018; World Health Organization, 2019) :

- fixer des priorités et objectifs nationaux de santé qui aideront à orienter les ressources pour répondre aux besoins les plus pressants de la population. Ensuite, sur ces priorités pourra être aligné le plan d’action en faveur de la qualité ;
- définir la qualité en tenant compte du contexte local dans le pays et sous-tendre l’approche adoptée au niveau national, tout en s’assurant de la formuler dans la langue locale et qu’elle reflète la compréhension commune ;
- recenser et faire participer des acteurs clés par un investissement dans les ressources humaines et en s’appuyant dans tous les cas sur des fonctions de leadership et de développement d’un état d’esprit favorable parmi les prestataires ;
- faire le bilan de la situation en matière de qualité en déterminant l’état actuel de la qualité dans le système de santé. Cela exigera d’examiner les priorités et problèmes pertinents, les politiques et programmes correspondants, les aptitudes et capacités organisationnelles, les aspects de leadership et de gouvernance, et les ressources spécifiques. De plus, ce bilan permettra de recenser les lacunes essentielles qui requièrent une attention et les domaines des services de soins qui doivent être renforcés ;
- avoir des méthodes et mesures de nature à améliorer la qualité à choisir judicieusement ;
- avoir des systèmes d’information pour la gestion de la santé et des systèmes de données ;

- avoir des mesures de qualité à travers un ensemble clé d'indicateurs de qualité crucial pour déterminer si telle ou telle intervention contribue à l'amélioration de la qualité des soins et à des progrès significatifs en matière de résultats de santé. À la suite de cela, fournir un retour d'information aux prestataires de soins et aux gestionnaires des établissements de soins, tout en promouvant la transparence à l'égard du public et en procédant à des évaluations comparatives pour identifier les bonnes pratiques d'apprentissage ;
- avoir une gouvernance et des modalités organisationnelles de la qualité par la création d'une unité à l'échelon national, généralement au sein du ministère de la Santé du pays, qui coexiste avec d'autres organismes nationaux s'occupant de la qualité.

Ce dernier élément recommandé par ces organismes, c'est-à-dire la création d'une unité ou agence d'appui à l'amélioration de la qualité à l'échelon national, a été particulièrement implanté dans certains pays et États de l'OCDE comme le montre le tableau suivant (**Tableau 2**).

Tableau 2 : Quelques exemples d'agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé

Pays/État	Nom de l'agence	Abréviation	Référence
Allemagne	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	IQWiG	(INAHTA, 2022; IQWiG, s. d.)
Australie	Australian Commission on Safety and Quality	—	(Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, 2022)
Canada (Fédéral)	Canadian Society for Quality	CSQ	(Canadian Society for Quality, 2016)
Canada (Ontario)	Health Quality Ontario	HQO	(Health Quality Ontario, 2021)
Canada (Québec)	Institut national d'excellence en santé et services sociaux	INESSS	(Institut national d'excellence en santé et services sociaux, 2021)
États-Unis	Agency for Healthcare Research & Quality	AHRQ	(AHRQ, 2018; Kronick, 2016)
Royaume-Uni	National Institute for Health and Clinical Excellence	NICE	(National Institute for Health and Care Excellence, 2022)
France	Haute autorité de santé	HAS	(Haute Autorité de Santé, 2020)
Norvège	Norwegian Institute of Public Health	NIPH	(Norwegian Institute of Public Health, 2021)
Pays-Bas	Zorginstituut Nederland	ZiN	(National Health Care Institute, 2022)
Suède	Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services	SBU	(Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services, 2020)
Thaïlande	Health Intervention and Technology Assessment Program	HITAP	(Health Intervention and Technology Assessment Program, 2014)

1.6 Agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé

Avec la richesse d'information dont elles disposent, ces agences constituent de véritables sources de connaissance pouvant aider les juridictions (pays ou États) à améliorer de manière systémique la qualité des soins et services de santé. Ces agences, à travers différents types de ressources—matérielles, humaines, informationnelles et cognitives, financières (Champagne *et al.*, 2011)—qui leur sont fournies par leurs États, contribuent au développement de stratégies nationales de la qualité. Ainsi, en explorant les variations de ces dernières pour en apprendre sur leur potentiel à contribuer à une stratégie systémique d'amélioration de la qualité, il pourrait être possible de mieux les appréhender sur le plan de la production des connaissances, mais aussi pour outiller davantage les décideurs politiques, prestataires de soins et services de santé, patients ou usagers et citoyens sur l'une des rares stratégies systémiques d'amélioration de la qualité implantée dans plusieurs juridictions à la fois dans le monde.

Selon une récente étude (Sampath *et al.*, 2021), la qualité systémique exige des principes et des pratiques de leadership favorisant une culture de l'apprentissage afin de répondre de manière fiable et durable aux besoins des différentes parties prenantes en constance évolution dans les systèmes de santé et de services sociaux. Ce sont ces principes et pratiques favorisant une culture de l'apprentissage que tentent d'incarner les agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé dans leurs juridictions respectives, et ce, en collaborant avec les différentes parties prenantes. Ces agences ont été notamment créées en réaction à la mauvaise qualité des soins et services de santé constatée et elles incarnent des valeurs sociétales de leurs juridictions en matière d'attentes pour la qualité des soins et services de santé. Elles jouent un rôle capital dans la surveillance et l'évaluation de la qualité des soins et services de santé, développent des

connaissances nécessaires pour l'amélioration de la performance de leurs systèmes de santé et de services sociaux et aident les différentes parties prenantes du système (décideurs, prestataires de soins et de services sociaux, établissements de santé sociaux et médico-sociaux, associations de professionnels, associations de patients, patients et usagers, industriels pharmaceutiques, etc.) à prendre des décisions de façon éclairée.

Dans les juridictions qui les ont implantées, ces agences semblent constituer effectivement d'importants leviers mobilisés dans la stratégie nationale d'amélioration de la qualité des soins et services de santé. Elles permettent, à elles seules, à leurs pays ou États d'assurer une tâche essentielle de toute stratégie nationale d'amélioration de la qualité des soins et services de santé, qui consiste à mettre en place une capacité de mesure et d'évaluation par la définition d'un cadre national d'indicateurs de qualité, tout en englobant toutes les parties prenantes et tous les besoins en matière de soins et services de santé. Avec une vision holistique, elles aident ainsi à garantir que la qualité des soins et services de santé est réellement au cœur du système de santé et de services sociaux (Kronick, 2016). Ainsi, en raison de leur rôle, elle contribue activement à améliorer la qualité dans une approche systémique, c'est-à-dire le système de santé dans son ensemble (World Health Organization, 2008). Pour ce faire, l'ensemble des activités qu'elles implantent touchent, à la fois, la plupart des quatre grands groupes de mesures proposées par l'OMS dans le cadre du développement de stratégies nationales, qui sont (World Health Organization, 2019) :

— l'enregistrement et l'homologation, l'évaluation externe et l'accréditation, la gouvernance clinique, la déclaration publique et l'évaluation comparative des résultats, la rémunération au rendement et les contrats de performance, la formation et la supervision

des ressources humaines pour la santé et la réglementation des médicaments en matière de modalités du système de santé ;

— le contrôle des normes de sécurité minimum dans les établissements de soins, les protocoles de sécurité, la liste de contrôle et les déclarations des événements indésirables en matière de réduction des risques de préjudice pour les patients ;

— les outils d'aide à la décision clinique, les standards et protocoles cliniques, les audits cliniques et retour d'information, les contrôles de la morbidité et de la mortalité et les cycles de collaboration et d'amélioration des soins au moyen du travail en équipe pour les soins cliniques ;

— la participation et responsabilisation formelles de la communauté locale, l'éducation à la santé, la prise de décision commune, les groupes de soutien par les pairs et groupes de patients experts, la prise en compte de l'expérience de soins des patients et les outils d'autosurveillance à l'intention des patients en matière de participation et responsabilisation des patients, des familles et des communautés locales.

Toutefois, à ce jour, pour mesurer la qualité globale d'un système de santé et aligner le travail d'amélioration réalisé dans un système de soins, des indicateurs pouvant permettre de mesurer l'amélioration systémique de la qualité semblent inexistantes, à l'exception de ceux proposés, depuis quelques années, par l'IHI. En effet, l'IHI en collaboration avec plusieurs acteurs est l'un des seuls, à notre connaissance, à avoir produit un ensemble d'indicateurs pour mesurer la qualité dans un système de soins de santé dans sa globalité. Pour ce faire, il propose un ensemble de 13 mesures non spécifiques à une maladie ou à une affection, ayant pour finalité de compléter les mesures organisationnelles et à être utilisées pour évaluer le rendement du système de soins de

santé dans son ensemble. Il s'agit notamment des indicateurs suivants (Martin *et al.*, 2007) : le taux d'événements indésirables; l'incidence des accidents du travail et des maladies professionnelles non mortelles; le ratio de mortalité standardisé de l'hôpital; le pourcentage de mortalité brut non ajusté; le score de résultats fonctionnels en matière de santé; le pourcentage de réadmission à l'hôpital; la fiabilité des mesures de base; le score de satisfaction des patients à l'égard des soins; le score de l'expérience du patient; les jours avant le troisième rendez-vous disponible; les jours d'hospitalisation d'un défunt au cours des six derniers mois de sa vie; les coûts des soins de santé par habitant; et l'équité. Ces mesures, appelées mesures de l'ensemble du système, fournissent aux dirigeants des soins et services de santé et décideurs politiques, des données leur permettant d'évaluer le rendement global de leurs systèmes de soins de santé sur les dimensions fondamentales de la qualité de l'IOM et de la valeur des soins et des services de santé. Elles peuvent également servir d'intrants à la planification stratégique de l'amélioration de la qualité globale d'un système de soins de santé. Cependant, ces mesures sont spécifiques au secteur des soins de santé et nécessiteraient de prendre aussi en considération celles du social et médico-social, qui sont fortement imbriquées au domaine des soins de santé dans nos juridictions.

1.7 Théories applicables aux stratégies d'amélioration de la qualité

Tout comme le considèrent Cooper et Burrell (1988) en théorie des organisations, une agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé peut être appréhendée comme une réaction d'un pays/État face aux problèmes de mauvaise qualité auxquels il est confronté comme nous l'avons souligné plus haut. Ainsi, à travers ces agences dans les pays/États, les gestionnaires et décideurs politiques tentent d'imposer l'ordre dans un environnement d'amélioration de la qualité des soins et services. Ce faisant, ces agences pourraient être considérées comme « *des expressions contingentes mouvantes mises en place pour ordonner* »

(Rouleau, 2011) les différentes stratégies utilisant les outils, cadres et stratégies d'amélioration de la qualité des soins et services de santé dans leurs juridictions respectives.

Dès lors, pour mieux les comprendre, il serait utile de l'inscrire dans une perspective théorique puisque toute théorie comprend un cadre de référence commun pouvant être utilisé comme un guide bien-fondé pour la recherche dans un autre domaine particulier (Jaccard & Jacoby, 2019). Dans celui de la qualité des soins et services de santé, il existe effectivement des théories facilement utilisables et catégorisées en deux grands types (Rossi et *al.*, 2018) : les théories d'impacts et les théories de processus.

Ces deux grands types de théories peuvent être utilisées par catégories ou idéalement ensemble dans les recherches sur l'amélioration de la qualité afin de produire des hypothèses vérifiables sur les facteurs influençant la mise en œuvre de stratégies d'amélioration de la qualité des soins et services de santé et pour voir comment ces facteurs pourraient conduire à de différents effets d'amélioration de la qualité (Grol et *al.*, 2007). Le premier grand groupe de théories,—les théories d'impact—décrit les hypothèses et les suppositions concernant la façon dont une intervention spécifique facilitera un changement souhaité. En d'autres termes, elles décrivent les causes et effets et les facteurs déterminant le succès ou l'échec dans une stratégie d'amélioration de la qualité des soins et services de santé selon quatre niveaux. Il s'agit (Grol et *al.*, 2007) : des théories cognitives, des théories de l'éducation et des théories de la motivation au niveau des professionnels; des théories sur la communication, de la théorie de l'apprentissage social, des théories des réseaux sociaux et de l'influence, des théories relatives à l'efficacité des équipes, des théories du développement professionnel et des théories du leadership au niveau de l'interaction sociale; des théories des organisations innovantes, de la théorie de la gestion de la qualité totale,

des théories des soins intégrés, de la théorie de la complexité, de la théorie de l'apprentissage organisationnel, de la théorie de la gestion des connaissances et des théories sur la culture organisationnelle au niveau du contexte organisationnel ; et des théories du remboursement et de la théorie du contrat au niveau du contexte politique et économique. Le second grand groupe de théories, —les théories de processus—se réfère, quant à lui, aux activités de mise en œuvre d'une stratégie d'amélioration de la qualité des soins et services de santé afin de comprendre et expliquer cette stratégie. Elles permettent notamment de produire un plan d'organisation (c'est-à-dire comment les activités d'une stratégie d'amélioration de la qualité devraient être planifiées, organisées et programmées pour être efficace) et un plan d'utilisation (c'est-à-dire comment un groupe cible d'une stratégie d'amélioration de la qualité utilisera et sera influencé par les activités mises en œuvre).

Étant donné que l'un des objectifs de cette recherche de thèse doctorale, qui est de décrire les agences d'appui à l'amélioration de la qualité et d'identifier les facteurs déterminants le succès ou l'échec d'une telle stratégie, trois théories, parmi les théories d'impact ci-dessus décrites, ont été mobilisées selon le degré d'implantation des agences et le niveau des cibles des théories (Grol *et al.*, 2007; Nilsen, 2015; University of Washington, 2021). En fonction des trois niveaux ciblés pour expliquer cette stratégie systémique—les prestataires de soins et services de santé, l'interaction sociale et le contexte organisationnel de ces agences—, nous avons conceptualisé cette stratégie en utilisant : la théorie de l'action raisonnée (choisie parmi les théories et modèles de changement de comportement afin de s'intéresser aux acteurs d'un système de santé et de services sociaux tels que les prestataires, patients ou usagers, citoyens et décideurs) ; la théorie de l'apprentissage organisationnel selon la perspective de Weick (pour expliquer le contexte

organisationnel des agences, mais aussi celui des organisations de santé) ; et la théorie des réseaux sociaux afin d'appréhender l'interaction sociale des agences d'appui à l'amélioration de la qualité.

“As any architect or contractor knows, prior to building a house, one must develop drawings called a blueprint for the structure.”

(Grant et al., 2014, p. 12)

CHAPITRE 2 – CADRE CONCEPTUEL D’UN SYSTÈME QUALITÉ AU NIVEAU NATIONAL : AGENCE D’APPUI À L’AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ

2.1	Synopsis.....	47
2.2	Théorie de l’action raisonnée	48
2.3	Théorie de l’apprentissage organisationnel	49
2.4	Théorie des réseaux sociaux et de l’influence	50
2.5	Modèle général d’une agence d’appui à l’amélioration de la qualité des soins et services de santé	51

2.1 Synopsis

Ce chapitre présente l'ancrage théorique d'une agence d'appui à l'amélioration de la qualité à partir de trois théories d'impact identifiées comme étant pertinentes pour l'étudier : la théorie de l'action raisonnée, la théorie de l'apprentissage organisationnel et la théorie des réseaux sociaux et de l'influence. À la suite de cette présentation, ces trois théories sont mobilisées, en plus du cadre d'action de l'OMS et du modèle d'analyse systémique : Structure-Processus-Résultats afin de fournir des hypothèses de mécanismes expliquant les effets perçus de la stratégie systémique, agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé. Il s'agit d'une description de notre conception du fonctionnement de ces organisations dans l'obtention de leurs différents effets dans une juridiction. Toutefois, il est important de noter que dans le cadre de cette recherche de thèse doctorale, ces hypothèses n'ont pas fait l'objet d'une investigation empirique et pourront faire l'objet de recherches ultérieures.

2.2 Théorie de l'action raisonnée

Ajzen et Fishbein (1980) proposent de prédire le comportement humain à partir des intentions d'une personne. Ces intentions sont, quant à elles, déterminées par les attitudes de la personne, les normes subjectives ou descriptives perçues et les perceptions de contrôle concernant le comportement (Gold, 2011).

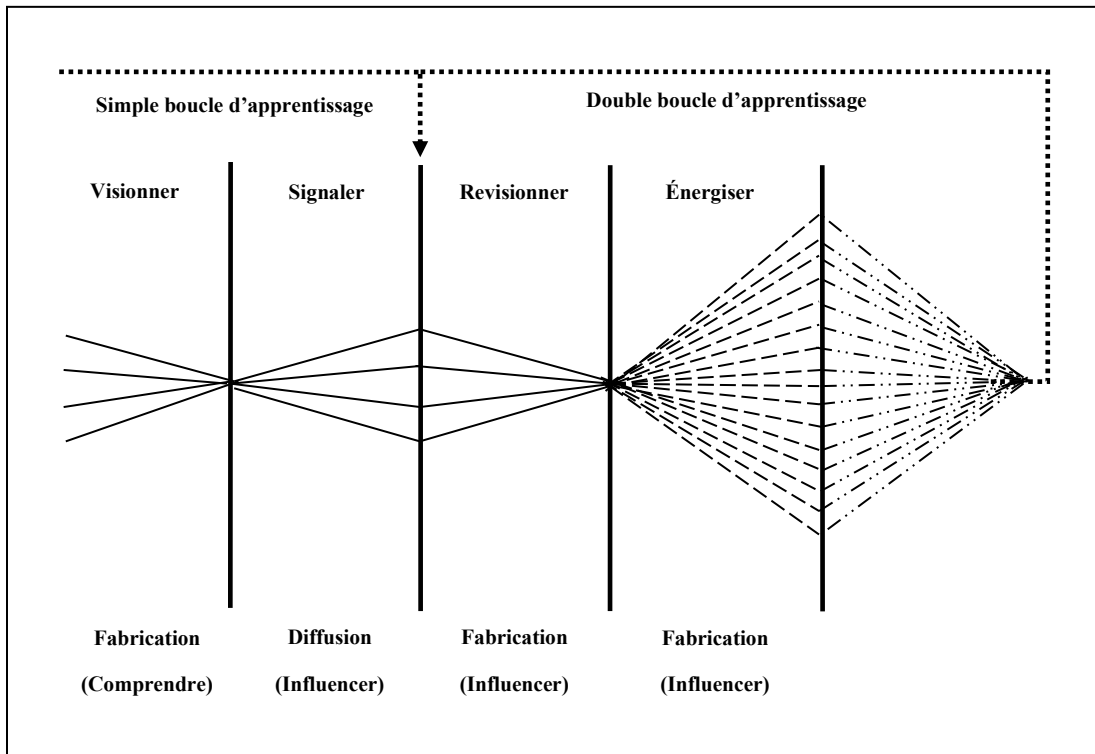
Selon leur théorie, appelée théorie de l'action raisonnée—auparavant appelée théorie du comportement planifié—, les individus sont plus susceptibles d'adopter des comportements qu'ils jugent être positifs et dont ils ont l'intention d'adopter (Ajzen, 1985; Ajzen I. & Fishbein, 1980; Fishbein & Ajzen, 2009). Ce sont les attitudes, les croyances et les préférences générales liées à un comportement qui prédisent les intentions des individus, et les intentions, elles aussi, prédisent les comportements. Cependant, les perceptions selon lesquelles les autres s'engagent dans un comportement et approuveraient ce comportement, ainsi que les attitudes positives à l'égard de ce comportement, augmentent les intentions d'autres individus de s'engager dans ledit comportement (Barber, 2011). Ainsi, l'intention se développe à partir de la perception des individus d'un comportement comme positif ou négatif et de l'impression qu'ils ont de la façon dont la société perçoit ledit comportement (Fishbein & Ajzen, 2009). En d'autres termes, l'attitude personnelle et la pression sociale, qui façonnent l'intention, sont essentielles à l'accomplissement d'un comportement et par conséquent au changement de comportement (Ajzen, 2011). Alors, cette théorie propose d'identifier le ou les comportement(s) d'intérêt(s) puis à partir d'un échantillon de la population cible, d'obtenir des informations cohérentes, pour ensuite à partir de ces dernières, identifier quels déterminants des intentions comportementales devraient être abordés et identifier les croyances liées aux déterminants à considérer (Fishbein & Ajzen, 2009; Gold, 2011).

2.3 Théorie de l'apprentissage organisationnel

Aussi, dans cette stratégie systémique, l'apprentissage sera abordé selon la conception de l'organisation comme un système d'interprétation avec les notions de : « *enactment* » ou l'engagement dans le réel et « *sensemaking* » ou construction de sens (Weick, 1969, 1988, 1990, 1993, 1995a, 1995c, 1995b, 1996, 1998, 1999b, 1999a, 2002, 2005, 2006; Weick et al., 2005). Cette approche offrira la possibilité d'expliquer le mécanisme d'obtention des effets perçus des agences en les concevant comme un type d'organisation susceptible de favoriser la construction de sens (Weick, 1995b), mais aussi d'appréhender comment ces agences diffusent le sens ainsi construit dans le réseau de la santé et des services sociaux, dont les organisations de santé.

De même, la notion de « *script* », complémentaire à la construction de sens, introduit par Gioia (1986), permettra d'expliquer la diffusion du sens après sa construction. Cette notion peut être définie comme un ensemble de séquences d'action constituant différents réseaux de connaissances inscrits dans la mémoire et les véhicules interprétatifs structurant la connaissance provenant de l'expérience et guidant l'action de manière appropriée lors de situations nouvelles (Rouleau, 2011). Les processus de ces deux notions—construction de sens et diffusion de sens—sont liés comme le montre la **Figure 4** ci-dessous. Il s'agit d'une séquence réciproque à partir d'un double mouvement dynamique de cognition et d'action (Gioia & Chittipeddi, 1991; Gioia & Thomas, 1996; Thomas et al., 1993, 1994) en trois étapes suivantes (Daft & Weick, 1984; Rouleau, 2011): l'énaction (c'est-à-dire l'activation ou l'engagement dans le réel); l'attribution du sens réel (c'est-à-dire l'interprétation); et la création d'une mémoire organisationnelle par rétention sous forme d'interprétations construites, encore appelées schèmes, lorsqu'elles deviendront significatives. Ces schèmes seront ensuite mémorisés et stockés dans les mémoires des acteurs, des

archives, des procédures et des structures d'une organisation comme une agence d'appui à l'amélioration de la qualité pour servir de base de décisions futures (Pesqueux, 2020; Weick, 1993).



Source: Adapté de Gioia, D. A., & Chittipeddi, K. (1991). Sensemaking and sensegiving in strategic change initiation. *Strategic management journal*, 12(6), 433-448.

Figure 4: Cycles de fabrication et diffusion du sens

2.4 Théorie des réseaux sociaux et de l'influence

Enfin, le réseau dans cette stratégie fera référence à l'idée que tous les acteurs (individus, entités, organisations ou autres) sont reliés entre eux par un ensemble de liens ayant une force, un poids et une influence mutuels. Une action sur un acteur ou sur un lien aura un impact sur les entités qui l'entourent et avec qui il forme un réseau (Callon et al., 2006; Strum et al., 2013). Cette théorie nous permettra de notamment identifier empiriquement des agrégats d'acteurs par l'observation des réseaux sociaux dans lesquels ils sont imbriqués (Lemieux et Ouimet, 2004). Dans cette théorie,

ce sont les contraintes relationnelles au sein d'une situation donnée qui permettent d'expliquer et de comprendre (Mercklé, 2004). Ainsi, elle peut permettre une analyse des formes concrètes que les relations acquièrent dans l'horizon des pratiques (Gribaudo, 1998) d'une agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé, de réaliser une analyse et d'expliquer les pratiques (Pannier, 2008).

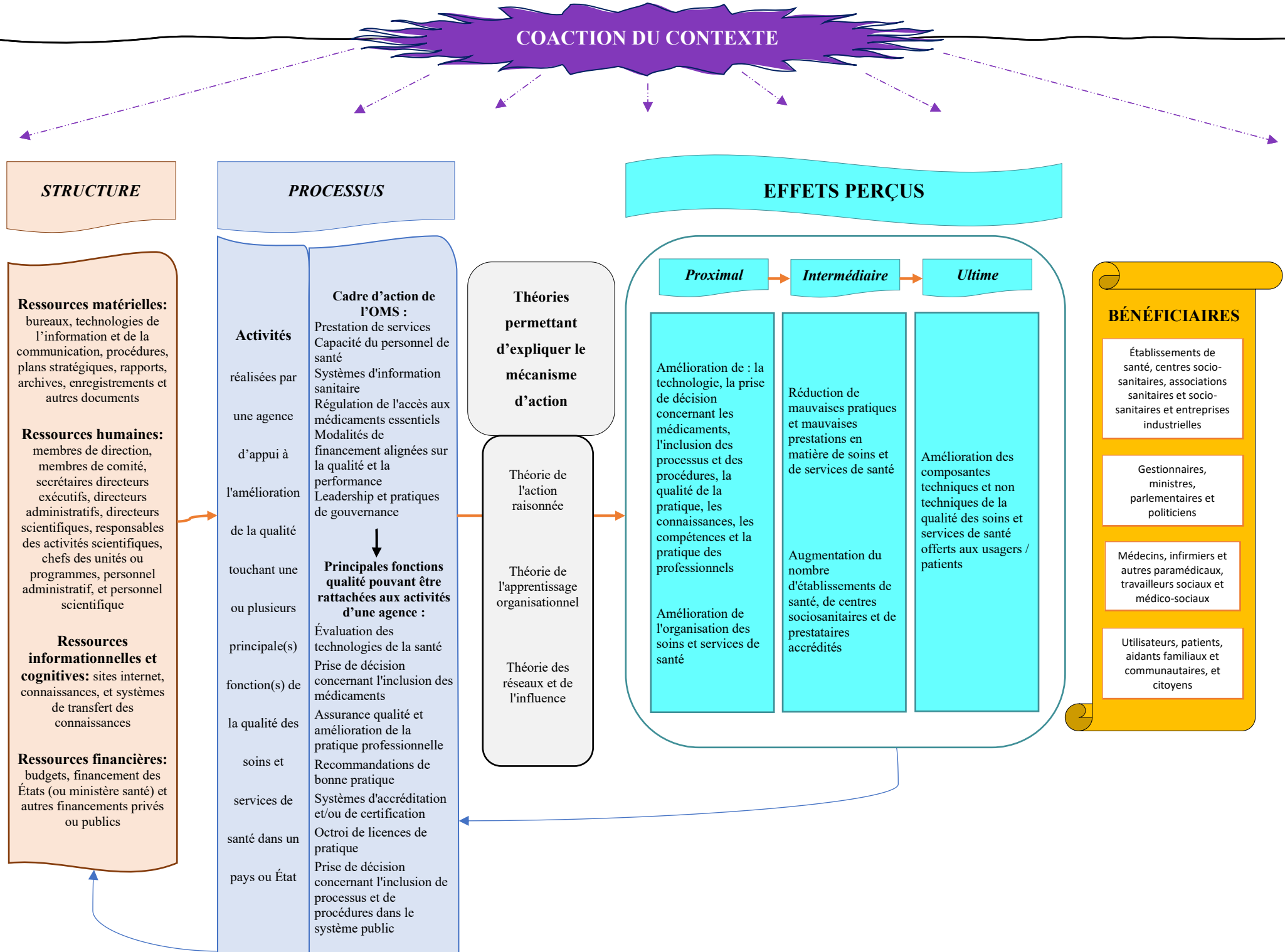
Étant donné qu'une théorie peut être appliquée à de nombreux stades des processus d'une recherche (Stewart & Klein, 2016), cette recherche, dans les lignes suivantes, se base sur les trois théories décrites ci-dessus pour apporter une tentative d'explication du mécanisme conduisant à la production d'effets d'une agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé dans l'ensemble de sa juridiction.

2.5 Modèle général d'une agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé

Ainsi, les trois théories, ci-dessus présentées, ont été mobilisées selon le niveau des cibles des théories (Grol et *al.*, 2007; Nilsen, 2015; University of Washington, 2021) : les acteurs d'une juridiction, le contexte organisationnel d'une agence, et enfin son interaction sociale.

En revanche, comme le montre la figure ci-dessous (**Figure 5**), la conception générale de cette stratégie systémique a été réalisée en mobilisant au cours de cette recherche, en plus de ces trois théories, deux modèles. Il s'agit du modèle d'analyse systémique : Structure-Processus-Résultats—populairement désigné comme modèle de Donabedian (1980)—et du modèle ou cadre d'action de l'OMS (World Health Organization, 2007a), d'où nous avons tiré les sept principales fonctions (ou grands programmes) de gestion de la qualité pouvant être rattachées aux activités

qu'implantent une agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé dans sa juridiction, qui sont : l'évaluation des technologies de la santé; la prise de décision concernant l'inclusion des médicaments; l'assurance qualité et amélioration de la pratique professionnelle; les recommandations de bonne pratique; les systèmes d'accréditation et/ou de certification; l'octroi de licences de pratique; et la prise de décision concernant l'inclusion de processus et de procédures dans le système public. La description détaillée du processus de l'élaboration de ces sept principales fonctions de gestion de la qualité des soins et services de santé dans une juridiction est présentée plus loin dans cette thèse (Article 1, Section 4.4).



COACTION DU CONTEXTE

STRUCTURE

Ressources matérielles: bureaux, technologies de l'information et de la communication, procédures, plans stratégiques, rapports, archives, enregistrements et autres documents

Ressources humaines: membres de direction, membres de comité, secrétaires directeurs exécutifs, directeurs administratifs, directeurs scientifiques, responsables des activités scientifiques, chefs des unités ou programmes, personnel administratif, et personnel scientifique

Ressources informationnelles et cognitives: sites internet, connaissances, et systèmes de transfert des connaissances

Ressources financières: budgets, financement des États (ou ministère santé) et autres financements privés ou publics

PROCESSUS

Activités

réalisées par une agence d'appui à l'amélioration de la qualité touchant une ou plusieurs principale(s) fonction(s) de la qualité des soins et services de santé dans un pays ou État

Cadre d'action de l'OMS :
 Prestation de services
 Capacité du personnel de santé
 Systèmes d'information sanitaire
 Régulation de l'accès aux médicaments essentiels
 Modalités de financement alignées sur la qualité et la performance
 Leadership et pratiques de gouvernance

Principales fonctions qualité pouvant être rattachées aux activités d'une agence :

Évaluation des technologies de la santé
 Prise de décision concernant l'inclusion des médicaments
 Assurance qualité et amélioration de la pratique professionnelle
 Recommandations de bonne pratique
 Systèmes d'accréditation et/ou de certification
 Octroi de licences de pratique
 Prise de décision concernant l'inclusion de processus et de procédures dans le système public

Théories permettant d'expliquer le mécanisme d'action

Théorie de l'action raisonnée

Théorie de l'apprentissage organisationnel

Théorie des réseaux et de l'influence

EFFETS PERÇUS

Proximal

Intermédiaire

Ultime

Amélioration de : la technologie, la prise de décision concernant les médicaments, l'inclusion des processus et des procédures, la qualité de la pratique, les connaissances, les compétences et la pratique des professionnels

Amélioration de l'organisation des soins et services de santé

Réduction de mauvaises pratiques et mauvaises prestations en matière de soins et de services de santé

Augmentation du nombre d'établissements de santé, de centres sociosanitaires et de prestataires accrédités

Amélioration des composantes techniques et non techniques de la qualité des soins et services de santé offerts aux usagers / patients

BÉNÉFICIAIRES

Établissements de santé, centres socio-sanitaires, associations sanitaires et socio-sanitaires et entreprises industrielles

Gestionnaires, ministres, parlementaires et politiciens

Médecins, infirmiers et autres paramédicaux, travailleurs sociaux et médico-sociaux

Utilisateurs, patients, aidants familiaux et communautaires, et citoyens

Figure 5 : Cadre pour l'étude des agences d'appui à l'amélioration de la qualité

En mobilisant certaines théories, comme l'indique la figure ci-dessus (**Figure 5** : la partie entre les processus et les résultats), notre proposition d'explication du mécanisme général conduisant aux effets perçus d'une agence d'appui à l'amélioration de la qualité est la suivante.

Partant du principe que tout individu (dont notamment les décideurs politiques, les professionnels de la santé et de services sociaux, les patients ou usagers et les industriels de médicaments ou dispositifs médicaux) a une rationalité limitée et qu'il considère les conséquences de ses comportements avant de les exécuter, la théorie de l'action raisonnée vient éclairer, dans cette recherche, comment une agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé pourrait influencer les comportements des différents acteurs dans un système de santé et de services sociaux et *in fine* améliorer leurs pratiques et la qualité des soins et des services de santé fournis. Pour cela, à la fois, l'attitude personnelle des acteurs du système et la pression sociale qu'exerce une telle agence façonnent l'intention, qui est essentielle à l'accomplissement d'un comportement et par conséquent au changement de comportement en faveur de la qualité des soins et services de santé.

Dès lors, du fait de leur positionnement au niveau national dans un système de santé et de services sociaux et de leur statut d'indépendance, une agence d'appui à l'amélioration de la qualité est appelée à jouer un rôle stratégique dans sa juridiction (pays ou État) à travers l'implantation de ses activités tournant autour des sept principales fonctions (ou grands programmes) de la qualité. Ainsi, les décisions qu'une agence d'appui à la qualité prendra exerceront diverses influences directes sur plusieurs acteurs du système comme : des décideurs politiques, des prestataires de soins et services de santé, des patients et usagers, des organisations de santé, des industriels de médicaments ou dispositifs médicaux, et d'autres institutions. Alors, dans leurs différentes actions,

tout en tentant de prédire avec succès et d'influencer les intentions et comportements de ces acteurs, dont notamment ceux des prestataires, une agence d'appui à l'amélioration de la qualité contribue à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé dans le système de santé dans son ensemble. Pour y arriver, elle identifie les croyances comportementales, normatives, et de contrôle des acteurs ciblés pouvant servir de déterminants sous-jacents à leurs comportements, c'est-à-dire les types de croyances qui devraient être modifiées pour effectuer le changement dans leurs intentions et leurs comportements (Gold, 2011) pour espérer agir sur la pratique et ainsi améliorer le niveau de la qualité des soins et services de santé dans sa juridiction.

L'agence tient également compte de l'environnement externe pouvant influencer ses actions comme l'illustre la **Figure 5** (coaction du contexte). De même, les caractéristiques des acteurs du système de santé peuvent agir sur l'agence d'appui à l'amélioration de la qualité qui, en retour, adaptera ses interventions et ses activités afin de répondre aux attentes et atteindre en même temps ses objectifs. À titre d'exemple, des décideurs politiques prennent régulièrement leurs décisions sur la base des productions de ces agences et s'en servent pour justifier leurs prises de décisions aux citoyens. Ainsi, lorsque ces agences sont reconnues et que leurs recommandations et avis sont suivis, les prestataires de santé et de services sociaux adaptent leurs pratiques selon les normes qualité et les connaissances scientifiques à jour. Alors, en tant que structures scientifiques indépendantes et transparentes, une agence d'appui à l'amélioration de la qualité pourra servir, entre autres, à outiller des praticiens, patients et usagers et à financer des organisations de santé et de services sociaux en fonction de leurs résultats satisfaisants en matière de qualité de soins et services sociaux. Pour un système de soins de santé et de services sociaux, une agence d'appui à l'amélioration de la qualité servira aussi, en quelque sorte, de levier pouvant permettre aux

décideurs politiques de modifier indirectement les comportements des acteurs, d'influencer sur les pratiques des soins et services de santé et de créer de nouvelles formes d'organisations.

Selon la théorie de l'apprentissage organisationnelle, une agence, dans l'exercice de ses fonctions, collaborera et pourra influencer également des acteurs du système de santé, notamment d'autres institutions de santé de sa juridiction et hors de sa juridiction. Lors de ces collaborations, elle partage ses expériences acquises à travers son apprentissage par essai et erreur au cours de ses activités implantées dans le passé. C'est son personnel, à partir de ses expériences, motivations et interactions, qui interprètera constamment les situations équivoques ou pas se présentant au quotidien dans ses activités et qui créera ensuite de la consonance afin de construire un sens (ou « *sensemaking* ») et interpréter la réalité d'une agence (ou « *sensegiving* ») à travers l'élaboration rétrospective de l'action à partir des scripts. Ainsi, à partir de ce processus, une agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé réduit l'équivocité, crée et donne du sens aux événements qui surviennent dans la réalisation de son travail. Par la suite, le sens qui a été construit (ou schème) sera mémorisé pour servir de base de décision pour le futur à l'agence et les sens qui deviendront significatifs avec le temps constitueront alors sa mémoire organisationnelle stockable dans les mémoires de son personnel, de ses archives, de ses procédures et de ses structures.

Pour finir, selon la théorie des réseaux sociaux et de l'influence, le sens ainsi construit est ensuite diffusé par l'agence aux acteurs cibles de son système de santé à travers plusieurs de ses productions et stratégies de dissémination et de communication. Une agence y arrive en travaillant, entre autres, en étroite collaboration avec les différentes parties prenantes et les bénéficiaires de ses activités de sa juridiction, en utilisant une approche centrée sur le patient/usager, et en

impliquant tous ces derniers systématiquement dans toutes ses activités. En conséquence, cela permet aux bénéficiaires et parties prenantes de se saisir plus facilement des productions d'une agence d'appui à l'amélioration de la qualité et l'agence, de son côté, ajuste ses pratiques et adapte ses productions selon les attentes des bénéficiaires et parties prenantes de son système de santé et de services sociaux. Au niveau national, par exemple, cette diffusion aide notamment les établissements de santé, les structures sociosanitaires et sociales et les prestataires de soins et services de santé à en apprendre davantage et pouvoir mieux agir en faveur de l'amélioration de la qualité. Au niveau international, le partage de certaines leçons apprises avec son réseau de partenaires et de pairs au sein d'institutions internationales ou continentales aide également une telle agence à questionner sa propre pratique et à en apprendre davantage sur les pratiques de ses pairs d'autres juridictions et aussi à continuer à s'ouvrir vers l'extérieur en tant qu'organisation.

Après cette description du mécanisme qui pourrait expliquer la production des effets d'une agence d'amélioration de la qualité, les autres parties restantes de ce modèle : « *structure, processus et effets perçus* » ont été, quant à elles, étudiées en profondeur dans le deuxième article (Article 2) de cette thèse à la Section 4.5. En revanche, la partie « *contexte* » pouvant influencer cette stratégie systémique, a quant à elle, été abordée dans le dernier article de la thèse (Article 3, Section 4.6).

Avant cela, nous présentons d'abord, ci-dessous, les méthodes que cette recherche a nécessitées afin de répondre aux cinq questions de recherches qui ont été posées. Ainsi, les lignes suivantes, du Chapitre 3, abordent le cadre, le devis et les techniques de collecte de données utilisées tout au long de ce travail.

“Experience without theory is blind, but theory without experience is mere intellectual play.”

Immanuel Kant (1724 – 1804)

CHAPITRE 3 – MÉTHODES

3.1	Synopsis.....	60
3.2	Question de recherche #1 sur les modèles d'organisations implantés dans différentes juridictions (pays et États)	62
3.2.1	Choix des juridictions	62
3.2.2	Définition des variables	63
3.2.3	Taxonomie	64
3.2.4	Classement des juridictions.....	65
3.3	Questions de recherche #2, #3, #4 et #5 sur les cas étudiés	66
3.3.1	Sélection des agences.....	66
3.3.2	Revue documentaire.....	67
3.3.3	Entretiens semi-structurés, groupe de discussion et observation non participative.....	68
3.3.4	Analyse des données	69
3.4	Enjeux et considérations éthiques	70

3.1 Synopsis

Le présent chapitre, en deux parties, donne un aperçu général des méthodes qui ont été utilisées pour répondre aux cinq questions de recherche posées dans le cadre de cette thèse doctorale. Les détails supplémentaires sur les méthodes utilisées sont fournis dans les trois articles empiriques de la thèse. Pour la question #1, nous avons, dans la première partie de ce chapitre, présenté : comment est-ce que le choix des juridictions (pays ou États) a été effectué, les deux variables étudiées, une taxonomie et une comparaison des juridictions, après leur classement sur la base des indicateurs de la qualité des soins de santé, qui sont accessibles sur le site Internet de l'OCDE. Pour les questions : #2, #3, #4 et #5, il s'est agi de présenter, dans la partie restante de ce chapitre : la sélection des cas, la méthode de revue documentaire, la collecte des données, l'analyse des données et l'approche que nous avons adoptée afin de faire face aux enjeux éthiques de cette recherche.

Cette recherche s'inscrit dans la catégorie de recherche évaluative et visait à développer des connaissances sur le comment et le pourquoi des stratégies systémiques d'amélioration de la qualité des soins et services de santé. Pour y arriver, elle a utilisé une méthodologie en deux grandes étapes. La première est une revue de la littérature sur les expériences nationales en matière de gestion de la qualité des soins et services de santé. Elle a été réalisée afin de répondre à la première question de recherche (question #1). Ensuite, la deuxième étape a été de retracer l'histoire et l'évolution des agences, de décrire leur fonctionnement et la séquence des événements, de déterminer leurs effets perçus sur l'amélioration de la qualité dans leurs juridictions respectives et d'identifier les facteurs contextuels pouvant influencer ces effets. Ce faisant, le cadre de l'analyse de l'implantation a été particulièrement mobilisé pour répondre aux quatre dernières questions de cette thèse (questions #2 à #5).

Plus spécifiquement, dans cette recherche, nous avons répondu à la question #1 à travers une revue de la littérature sur des expériences nationales de différentes juridictions, dans différentes régions du monde, en matière de gestion de la qualité des soins et services de santé en se basant sur deux variables et sur des indicateurs de la qualité des soins de santé. Ensuite, en plus d'une recherche documentaire approfondie réalisée sur quelques agences d'appui à l'amélioration de la qualité, les questions de recherche #2, #3 et 4# ont été répondues par une analyse de l'implantation de type 2 de la typologie de Champagne et *al.* (2011). Enfin, dans une approche inductive, la dernière question de cette recherche, la question #5, a été abordée par une analyse d'implantation de type 3. Pour ces deux derniers articles, des techniques de collecte de données interactives de : méthode de revue documentaire approfondie, entretiens semi-structurés, groupe de discussion et observation non participative ont été utilisées tout au long de la recherche, et ce, de façon itérative afin de répondre aux questions restantes de cette thèse. Cette forme de triangulation a notamment

permis d'utiliser les données documentaires pour prendre en charge et vérifier partiellement les données des entretiens comme cela est suggéré (Fitzgerlad & Dopson, 2009). De plus, toutes ces méthodes, dans une perspective historique, nous ont finalement permis d'aboutir à une description approfondie des agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé étudiées. Les lignes suivantes présentent les méthodes utilisées par questions de recherche posée dans cette thèse.

3.2 Question de recherche #1 sur les modèles d'organisations implantés dans différentes juridictions (pays et États)

Pour la revue des expériences nationales en matière de gestion de la qualité des soins et services de santé, nous avons procédé comme suit :

3.2.1 Choix des juridictions

Treize juridictions (pays ou États) dans différentes régions du monde (Amérique du Nord, Asie et Europe) avec des systèmes de santé variés ont été sélectionnées de façon raisonnée afin de créer une revue de la pratique internationale en matière d'amélioration de la qualité des soins de santé. Nous nous sommes basés sur l'expérience des coauteurs de ce travail en matière de stratégies nationales d'amélioration de la qualité pour fixer la liste des pays. Ensuite, à travers une revue de la littérature, nous avons cherché à savoir comment les sept principales fonctions de gestion de la qualité sont généralement régulées et concentrées dans les organisations appuyant la qualité dans ces juridictions. Pour y arriver, le moteur de recherche Google et les sites Internet des ministères de Santé des différentes juridictions étudiées ont été utilisés.

3.2.2 Définition des variables

Deux variables ont été définies et étudiées afin de mieux comprendre les expériences nationales des pays et États en matière de gestion de la qualité des soins et services de santé. Il s'agit : du pourcentage du marché de la qualité géré par les organisations autorégulées et de l'indice de concentration du marché (HHI pour « *Herfindahl-Hirschman Indice* »).

Le pourcentage du marché de la qualité géré par les organisations autorégulées (P) correspond à la part de marché gérée par les organisations autorégulées dans une juridiction. Pour le calculer, le nombre total de fonctions exercées par les organisations autorégulées sur le total des sept principales fonctions d'amélioration de la qualité a été déterminé. Le pourcentage de la part de marché gérée par des organisations autorégulées a alors été obtenu en divisant la somme du nombre des principales fonctions de gestions de la qualité exercées par les organisations autorégulées dans une juridiction par le nombre total de fonctions retenues pour l'analyse dans cette juridiction (inférieur ou égal à 7), et le tout, multiplié par 100.

$$P = \frac{\text{Nombre de fonctions exercées par des organisations autorégulés dans une juridiction}}{\text{Total des activités retenues pour l'analyse } (\leq 7) \text{ dans unejuridiction}} \times 100$$

P = Pourcentage de la part de marché gérée par des organisations autorégulées

Pour la deuxième variable, à savoir si la gestion de la qualité des soins et services de santé est concentrée dans une ou plusieurs organisations, ou si elle est dispersée dans de nombreuses organisations, l'indice Herfindahl-Hirschman (HHI), c'est-à-dire l'indice de concentration du marché a été calculé. Cet indice commun de concentration du marché, appliqué à la gestion de la qualité dans une juridiction, est souvent utilisé pour mesurer la compétitivité (Rhoades, 1995) dans une juridiction. Pour calculer la concentration du marché (HHI) dans une juridiction, le nombre de

fonctions exercées par chaque organisation d'appui à l'amélioration de la qualité identifiée dans la juridiction a été déterminé. Ensuite, la somme des fonctions exercées par chaque organisation de la juridiction a été déterminée. La concentration du marché (HHI) de la juridiction est alors égale la somme des carrés des pourcentages du : nombre de fonctions exercées par chaque organisation sur les sept fonctions possibles, divisé par le nombre total de fonctions exercées par toutes les organisations dans une juridiction.

$$HHI = \sum \left(\frac{\text{Nombre de fonctions exercées par une organisation sur 7 fonctions}}{\text{Somme des fonctions exercées par les organisations d'une juridiction}} \times 100 \right)^2$$

3.2.3 Taxonomie

Sur la base des deux précédentes variables, une taxonomie des juridictions étudiées a été proposée. Plus spécifiquement, à partir de ces deux variables, une représentation graphique de l'autorégulation des organisations nationales de gestion de la qualité des soins et services de santé en fonction de l'indice de concentration du marché (HHI) a été réalisée. Cela a alors permis de proposer une nouvelle taxonomie des systèmes de santé basée sur les choix politiques des pays et États en matière de gestion de la qualité des soins et services de santé au niveau national (Article 1, Section 4.3).

Selon cette taxonomie, les pays peuvent être regroupés en deux principaux modèles. Le modèle 1 correspond aux pays ayant un marché compétitif et modéré ($HHI \leq 2500$) et où le pourcentage de parts de marché géré par des organisations autorégulées est à parts égales entre les organisations autorégulées et les organisations gérées par l'État (le ministère de la Santé) ou encore sont davantage contrôlés : soit par les organisations gérées par l'État ou soit par les organisations autorégulées. Le modèle 2 inclut les pays avec un marché de la gestion de la qualité des soins et

des services de santé concentré ($HHI > 2500$), où le pourcentage de la part du marché de la qualité est majoritairement géré par des organismes étatiques, c'est-à-dire le pourcentage de la part du marché géré par des organisations autorégulées est inférieur à 50%. Enfin, sur la base des résultats de cette taxonomie, les pays et États ont été ensuite classés en fonction des indicateurs de la qualité des soins de santé accessibles sur le site Internet de l'OCDE afin de les comparer.

3.2.4 Classement des juridictions

En se basant sur les données et les métadonnées en libre accès (OECD.Stat) pour les pays de l'OCDE et certaines économies non membres, les données sur une soixantaine d'indicateurs de qualité des soins de santé des juridictions étudiées ont été extraites. Ces indicateurs recoupaient les sept grands domaines de la santé suivants : soins aigus, soins contre le cancer, soins de santé mentale, expériences des patients, sécurité des patients, prescription en soins primaires et soins primaires. Toutes les données disponibles sur ces indicateurs pour 2019 ou les données de la période la plus récente disponibles jusqu'en 2016 ont été extraites. Un intervalle de cinq ans a été fixé afin de permettre d'avoir une vision à moyen terme des indicateurs de la qualité des soins étudiés. Toutefois, il faut noter que les données de l'année la plus récente, au moment de la recherche, 2020, n'ont pas été incluses afin d'éviter le biais qui pourrait être lié à l'influence de la pandémie de la COVID-19. Ainsi, dans cet intervalle de temps, les données les plus récentes des années 2016, 2017, 2018 et 2019 ont été considérées.

Dans l'extraction de ces indicateurs, tous les groupes de sexes ont été considérés. Ensuite, un classement de premier rang au treizième rang des juridictions en fonction de : la juridiction présentant le meilleur indicateur et le pire indicateur parmi les 13 étudiées a été proposé. Pour finir, un rang distinct a été attribué à chaque juridiction étudiée. Ce rang était la moyenne des rangs

totaux de chaque indicateur disponible dans une juridiction. Cependant, seules les juridictions pour lesquelles au moins la moitié des indicateurs étaient présents, c'est-à-dire au moins 30 indicateurs sur la soixantaine, ont été prises en compte dans le classement final des pays et États.

3.3 Questions de recherche #2, #3, #4 et #5 sur les cas étudiés

3.3.1 Sélection des agences

Dans chacun des deux modèles précédemment identifiés, un cas intéressant, comme l'ont suggéré Harrison et *al.* (2017), d'une juridiction francophone, a été choisi pour cette recherche : l'INESSS, au Québec, dans le modèle 1 et la HAS, en France, dans le modèle 2 de notre taxonomie. En d'autres termes, selon notre taxonomie, l'INESSS appartient aux juridictions avec un marché de la qualité des soins et services de santé compétitif à modéré ($HHI \leq 2500$) et où les principales fonctions de gestion de la qualité des soins et services de santé sont soit contrôlées à parts égales par des organisations autorégulées et des organisations gérées par l'État (ministère de la Santé) ou soit contrôlées en majorité par des organisations gérées par l'État ou encore contrôlées en majorité par des organisations autorégulées (c'est-à-dire le pourcentage de parts de marché de la qualité géré par des organisations autorégulées variant de 0 % à 100 %). La HAS, quant à elle, appartient aux pays avec un marché de gestion de la qualité des soins et services de santé concentré ($HHI > 2500$) et où une majorité des principales fonctions de gestion de la qualité des soins et services de santé est contrôlée par des organisations gérées par l'État (c'est-à-dire le pourcentage de parts de marché de la qualité géré par des organisations autorégulées est inférieur à 50 %). Ces deux intéressantes agences nous ont permis d'enrichir la compréhension des différentes options disponibles quand l'on crée ce type d'agence pour une amélioration systémique de la qualité dans une juridiction.

Le devis d'étude de cas, à travers une approche qualitative, nous a permis une collecte de données détaillées et approfondies faisant appel à de multiples sources d'information ou méthodes avec triangulation : une observation, des entretiens semi-structurés, un groupe de discussion, du matériel audiovisuel, des documents et des rapports, mais aussi de rapporter une description détaillée des cas à la suite de la codification (Creswell et *al.*, 2007; Harrison et *al.*, 2017). Ce devis se prête notamment à l'exploration de questions complexes sur le comment et le pourquoi des effets d'une intervention comme dans le cas de cette recherche. Il permet, effectivement, de mieux comprendre le comportement d'une organisation intégrée dans son contexte social (Fitzgerlad & Dopson, 2009) et de l'étudier sur la base des méthodes précédemment citées (Bowling, 2009a).

3.3.2 Revue documentaire

Au sein des agences, la recherche documentaire a consisté à étudier les données secondaires (textes réglementaires ou légaux, rapports d'études et d'activités, documents d'audit interne, projets stratégiques, plans d'activités, etc.), des discours, des documents d'audit externe, des articles scientifiques et des pages des sites Internet de la HAS et de l'INESSS afin d'accroître la rigueur de notre analyse. La première source de collecte de données documentaires a, en grande partie, été les sites Internet de ces deux agences. Ainsi, diverses informations ont pu être recueillies. Cette collecte de données a été également complétée par la recherche de documents à partir des moteurs de recherche électronique comme Google et des bases de données électroniques comme celle de la bibliothèque de l'Université de Montréal pour pouvoir identifier la littérature pertinente sur les discours publics, les audits externes, les articles de presse et les rapports d'autres organisations sur la HAS et l'INESSS, qui ne seraient pas publiés sur leurs sites Internet officiels.

Afin de permettre une revue documentaire réussie et avoir accès aux sources de données les plus pertinentes, nous avons réalisé des entretiens d'information dans les deux agences avec des acteurs que nous avons préalablement identifiés. Cela nous a permis, entre autres, de leur présenter les raisons et le but de notre recherche. Ce faisant, cela a aidé à l'identification du matériel pouvant être intéressant à utiliser et sa localisation dans chacune des deux agences et de définir les caractéristiques des personnes à solliciter. Toutes les informations recueillies par le biais des documents ont été ensuite gérées à l'aide du logiciel QDA Miner version 6.0.2, qui a été aussi utilisé dans le cadre de nos entretiens semi-structurés, du groupe de discussion et de l'observation non participative réalisés au cours de cette recherche.

3.3.3 Entretiens semi-structurés, groupe de discussion et observation non participative

Dans une approche à la fois déductive et inductive visant à comprendre un phénomène chez les personnes sollicitées, le choix des acteurs a été dans un premier temps réalisé selon la technique du choix raisonné (Bowling, 2009b; Sifer-Rivière, 2016) pour les entretiens semi-structurés. Dans un second temps, un échantillonnage en boule de neige a été réalisé à partir des premiers acteurs clés qui ont suggéré à leur tour d'autres acteurs. Ces acteurs étaient composés : de directeurs de services, de membres de la direction générale, et des employés de la HAS et de l'INESSS. Pour le groupe de discussion, six acteurs de la HAS ont été entretenus dans une dynamique les encourageant à explorer leurs points de vue et à générer des questions plus facilement que lors d'entretiens semi-structurés grâce à la dynamique de stimulation du groupe, d'approfondissement des réflexions des personnes sollicitées et de génération de nouvelles idées (Lannoy & Nijs, 2016). Le but de ce groupe de discussion à la HAS comme celui de l'observation non participative d'une

activité d'un groupe de travail à l'INESSS a été de compléter les informations recueillies lors des entretiens semi-structurés.

Comme présenté en annexes de cette thèse (Annexes 3, Section 3.1), le plan du guide des entretiens semi-structurés et du groupe de discussion organisés dans cette recherche a porté sur les structures, les activités, les effets et les facteurs pouvant influencer les effets perçus de la HAS et de l'INESSS. Il a été utilisé de manière flexible afin de nous guider dans la collecte de données pour répondre à nos quatre dernières questions de recherche à travers l'outil de communication vidéo Microsoft Teams. Les recherches portant sur la qualité des résultats sur ce type d'outil avec la méthode d'entretien face à face ont, en effet, révélé peu de différences entre celles-ci (Cassell, 2009). Ce choix nous a permis, dans chacune des agences étudiées, de solliciter des acteurs qui, dans le cas contraire, n'auraient pas été disponibles à cause de leur emploi du temps souvent très chargé. L'absence de contact visuel, souvent considérée comme une limite pour la méthode téléphonique (Contandriopoulos et al., 2005), n'a pas été le cas dans celui de l'outil de communication Teams utilisé dans cette recherche, qui permet, au contraire, de garder un contact visuel et d'enregistrer après obtention d'un consentement éclairé et continu en vidéo tous les entretiens et la discussion de groupe. Aussi, nous nous sommes assurés durant ces séances que les acteurs interrogés comprennent bien l'objectif et les questions de cette recherche.

3.3.4 Analyse des données

Après familiarisation du matériau de chaque entretien et du groupe de discussion et des notes de l'observation non participative, les enregistrements ont été anonymisés avant leurs différentes retranscriptions intégrales et littérales (en « *verbatim* ») par l'investigateur principal de cette recherche (LOD). Ensuite, la codification thématique pour comprendre le sens de chaque entretien,

du groupe de discussion et de l'observation non participative a été réalisée de manière itérative par ce dernier à l'aide du logiciel d'analyse qualitative QDA Miner version 6.0.2, et ce, afin d'éviter toute interprétation ou transcription biaisée. Ensuite, les thèmes majeurs obtenus ont servi à construire des parties de nos deux derniers articles de cette thèse (Article 2, Section 4.5 et Article 3, Section 4.6).

3.4 Enjeux et considérations éthiques

Tout au long de cette recherche, une attention particulière a été portée au respect des considérations éthiques en veillant notamment à offrir un consentement libre, éclairé et continu aux acteurs sollicités, et à préserver leur anonymat et le caractère confidentiel et sensible des données recueillies (Annexes 3, Sections 3.2 à 3.5). Au début des entretiens et de la discussion de groupe, comme nous l'avons précisé ci-dessus, l'objectif de cette recherche a été explicitement présenté et expliqué aux personnes interrogées et les questions des acteurs par rapport à la recherche ont été répondues. Il faut noter que le formulaire de consentement (Annexes 3, Sections 3.4 et 3.5) a été préalablement envoyé aux participants afin de leur permettre de demander des éclaircissements, au besoin, au moment des entretiens. Avant de débiter les enregistrements, il leur a encore été demandé s'ils acceptaient de toujours participer à la recherche et de se sentir libres de nous arrêter à tout moment. De plus, une entente de clauses de confidentialité a été signée, comme l'atteste la partie des annexes de cette thèse (Annexes 2, Section 2.3). Cette recherche a reçu l'approbation éthique du Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) de l'Université de Montréal (Québec, Canada) en vertu du certificat #CERSES-20-010-D, le 18 juin 2020 et son renouvellement, le 13 août 2021, sous le numéro Projet 2020-881, pour une année supplémentaire.

Le chapitre suivant présente nos résultats à travers les trois articles ci-dessous : le premier article (Article 1, Section 4.4) répond à la question #1; le deuxième article (Article 2, Section 4.5) répond aux questions #2, #3 et #4; et le troisième article (Article 3, Section 4.6) répond à la dernière question de la thèse (question # 5).

“Without data, you’re just another person with an opinion.”

W. Edward Deming (1900 – 1993)

CHAPITRE 4 – RÉSULTATS

CHAPITRE 4 – RÉSULTATS	73
4.1 Synopsis.....	74
4.2 Contribution du candidat.....	75
4.2.1 Article 1	75
4.2.2 Article 2	76
4.2.3 Article 3	76
4.3 Caractéristiques générales de l'échantillon	77
4.4 Article 1: Expériences nationales de gestion de la qualité des soins de santé dans quelques pays/États à travers le monde.....	82
4.5 Article 2 : Origine, évolution, caractéristiques structurelles, activités et effets des agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé	164
4.6 Article 3 : Identification des facteurs contextuels de la stratégie systémique agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé	278

4.1 Synopsis

Ce chapitre présente, dans sa première section, la contribution du candidat dans cette recherche, aussi bien, au niveau des trois articles produits, que de la thèse en général. Sa seconde section aborde les caractéristiques générales de l'échantillon de cette recherche. Dans sa troisième partie, il aborde le premier article (Article 1, Section 4.4), qui, avec l'étude de deux variables (la concentration du marché de la qualité et le pourcentage d'autorégulation), présente les expériences nationales de 13 juridictions (pays et États) en matière de gestion de la qualité des soins de santé en se basant sur sept principales fonctions ou grands programmes de la qualité. Il s'agit notamment de : l'Allemagne, l'Angleterre, l'Australie, la Corée du Sud, les États-Unis, la France, la Hongrie, le Kazakhstan, les Pays-Bas, le Québec, la Russie, le Singapour, et la Suède. Dans sa quatrième partie, ce chapitre présente ensuite le deuxième article (Article 2, Section 4.5), qui dans une approche déductive, porte sur l'origine, l'évolution, les caractéristiques structurelles, les activités implantées et les effets perçus sur l'amélioration de la qualité des soins et services de santé de deux cas d'agence : la HAS, en France et l'INESSS, au Québec. Enfin, dans sa dernière partie, il présente le dernier article (Article 3, Section 4.6) qui, dans une approche inductive, identifie les différents facteurs contextuels pouvant influencer les effets perçus des agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé selon la perspective des acteurs (informateurs clés) interrogés dans ces agences (HAS et INESSS).

4.2 Contribution du candidat

Sous la supervision du Pr François Champagne et du Pr Jean-Louis Denis, le candidat au doctorat : 1) a participé à la conception de cette recherche; 2) à réaliser la revue documentaire approfondie et la collecte de données avec les différentes méthodes, et ce de façon itérative; 3) a conçu le guide des entretiens semi-structurés et du groupe de discussion; 4) a élaboré la demande d’approbation éthique de cette recherche et procédé à son renouvellement; 5) a rédigé les narratifs de la recherche dans les agences étudiées en profondeur; 6) a rédigé, révisé et finalisé les trois articles de cette thèse après les corrections suggérées par les directeurs; 7) a analysé et interprété les données de cette recherche; 8) a présenté à travers deux communications orales les résultats de cette recherche en septembre 2021 et mai 2022; et 9) a soumis déjà le premier article à une revue en attendant l’adaptation et la validation par les agences de la non-violation de la confidentialité pour le deuxième article et le troisième article en vue de leurs soumissions à des revues scientifiques pour publication.

4.2.1 Article 1

Le premier article de cette thèse (Article 1, Section 4.4) met en lumière plusieurs expériences nationales d'organisations de gestion des soins et services de santé dans 13 différentes juridictions. Une taxonomie des juridictions étudiées en matière d’organisation et de gestion des soins de santé a été proposée. Enfin, les données issues de la base de l’OCDE sur les indicateurs de la qualité des soins de santé ont été exploitées afin de classer les pays et discuter nos résultats en les comparant. Pour ce premier article, le candidat : 1) a participé à la conception de l’étude dans le cadre d’un projet international; 2) a recueilli les données en ligne des pays étudiés ; 3) a extrait les données de l’OCDE sur les indicateurs de la qualité des soins et a réalisé les calculs pour le classement des pays/États; 4) a analysé et interprété les résultats; 5) a rédigé la première version de l’article; et 6)

a intégré les corrections suggérées par les deux superviseurs de cette thèse dans les versions ultérieures.

4.2.2 Article 2

Le deuxième article (Article 2, Section 4.5) fournit un portrait détaillé sur la structure, les activités, les extrants, la perception de la valeur des activités et les effets de la stratégie systémique appelée agence d'appui à l'amélioration de la qualité de soins et services de santé. Il a permis de dresser, dans une approche historique, la genèse de la HAS et de l'INESSS et de faire ressortir en discussion de cet article quelques dilemmes auxquels font face ces agences et la manière dont elles les abordent. Pour ce second article, le candidat : 1) a proposé sa première structure et ses différentes parties, qui ont été retravaillées avec les commentaires des directeurs de recherche; 2) a proposé la sélection des participants (informateurs clés des agences étudiées); 3) a réalisé la collecte de données (revue documentaire approfondie, entretiens semi-structurés, groupe de discussion et observation non participative); 4) a effectué la transcription manuelle de tous les entretiens, discussion de groupe et documents retenus; 5) a effectué la codification des « *verbatim* », l'analyse thématique des données collectées et l'interprétation des résultats; 6) a rédigé la première version de l'article; et 7) a intégré les corrections suggérées par les coauteurs dans les versions ultérieures.

4.2.3 Article 3

Le troisième et dernier article de cette thèse (Article 3, Section 4.6) explore les facteurs contextuels internes et externes du point de vue des informateurs clés à la HAS et à l'INESSS afin d'aller plus loin dans la compréhension de cette stratégie systémique. Il propose, entre autres, des modélisations de ces agences étudiées avec les facteurs contextuels y agissant. Comme pour le précédent article, le candidat : 1) a proposé sa structure et ses différentes parties qui, à la suite des commentaires des

directeurs, ont été révisées; 2) a proposé la sélection des participants; 3) a réalisé la collecte de données (revue documentaire approfondie, entretiens semi-structurés, groupe de discussion et observation non participative); 4) a effectué la transcription manuelle de tous les entretiens, discussion de groupe et documents retenus; 5) a effectué la codification des « *verbatim* », l'analyse thématique des données collectées et l'interprétation des résultats; 6) a rédigé la première version du manuscrit; et 7) a intégré les corrections suggérées par les coauteurs dans les versions ultérieures.

4.3 Caractéristiques générales de l'échantillon

Deux agences d'appui à l'amélioration de la qualité, appartenant à deux différentes juridictions parmi les pays présentés dans le premier article de cette thèse, ont été sélectionnées pour cette seconde étape de la thèse. Il s'agissait des cas à la fois critiques et paradigmatiques offrant des informations pertinentes à différents degrés de richesse pour cette recherche : la Haute autorité de santé (HAS), en France et l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS), au Québec.

Nous avons effectué un échantillonnage raisonné des participants (informateurs clés) pour commencer, suivi de l'échantillonnage en boule de neige. Les participants ont été recrutés jusqu'à ce que nous remarquions la saturation de nos données. Le nombre d'informateurs clés, le nombre de pages de « *verbatim* », le nombre de minutes des entretiens semi-structurés, la date de collecte de données, et le nombre de documents et de pages Internet utilisés dans cette recherche sont présentés dans le tableau (**Tableau 3**), ci-dessous, pour les deux cas étudiés plus en profondeur. Les caractéristiques des échantillons sont décrites en détail dans chacun des deux derniers articles de la thèse présentés après le **Tableau 3** (Article 2 et Article 3).

Tableau 3 : Caractéristiques des données collectées

Agence étudiée	Source d'information	Date	Durée	Nombre de pages du « vebatim »
Haute autorité de santé (HAS)	<i>Entretiens semi-structurés</i>			
	CAS: 01_HAS_Ent	Janvier 2021	48 min	27
	CAS: 02_HAS_Ent	Janvier 2021	51 min	31
	CAS: 03_HAS_Ent	Janvier 2021	53 min	29
	CAS: 04_HAS_Ent	Janvier 2021	65 min	39
	CAS: 05_HAS_Ent	Janvier 2021	58 min	34
	CAS: 06_HAS_Ent	Janvier 2021	63 min	40
	CAS: 07_HAS_Ent	Janvier 2021	48 min	30
	CAS: 08_HAS_Ent	Février 2021	54 min	33
	CAS: 09_HAS_Ent	Février 2021	55 min	29
	CAS: 10_HAS_Ent	Avril 2021	65 min	37
	CAS: 11 et 12_HAS_Ent	Avril 2021	58 min	33
	CAS: 13 et 14_HAS_Ent	Septembre 2021	38 min	22
	<i>Groupe de discussion</i>			
	CAS: 01_HAS_FG	Juillet 2021	68 min	35
	<i>Recherche documentaire</i>			
	Type de ressource consultée	Période		Inclus
	Rapports et autres	Décembre 2018 à avril 2022		123
	Pages Internet	Septembre 2018 à avril 2022		154

Tableau 3 (suite) : Caractéristiques des données collectées

Agence étudiée	Source d'information	Date	Durée	Nombre de pages du « <i>vebatim</i> »
Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)	<i>Entretiens semi-structurés</i>			
	CAS: 01_INESSS_Ent	Mai 2021	72 min	31 pages
	CAS: 02_INESSS_Ent	Juillet 2021	61 min	28 pages
	CAS: 03_INESSS_Ent	Juillet 2021	51 min	25 pages
	CAS: 04_INESSS_Ent	Juillet 2021	49 min	26 pages
	CAS: 05_INESSS_Ent	Juillet 2021	39 min	18 pages
	<i>Observation</i>			
	CAS: 01_INESSS_Obs	Janvier 2021	59 min	Prises de notes
	<i>Enregistrement vidéo</i>			
	CAS: 01_INESSS_Vidéo	Janvier 2021	23 min	11 pages
	<i>Recherche documentaire</i>			
	Type de ressource consultée	Période		Inclus
	Rapports et autres documents institutionnels	Décembre 2018 à avril 2022		31
	Pages Internet du cas	Septembre 2018 à avril 2022		23

En plus des trois articles présentant les résultats de cette recherche, un narratif a été produit pour chacune des agences étudiées et inclus en annexes de cette thèse. Il s'agit d'une présentation, pour le narratif de la HAS (Annexes 1, Section 1.1), des données factuelles, résumant les points de vue des participants (informateurs clés), recueillies au cours des entretiens semi-structurés, du groupe de discussion et des données provenant d'une revue documentaire approfondie de plus de

250 sources secondaires (rapports annuels d'activité, projets stratégiques et d'autres documents institutionnels tels que des guides, des documents d'information, des documents de synthèse, etc.) et des pages Internet disponibles sur le site Internet de l'agence. Pour celui de l'INESSS (Annexes 1, Section 1.2), il s'agit également de données factuelles provenant des entretiens réalisés auprès des acteurs de l'INESSS, d'une séance d'observation non participative de son conseil scientifique, et d'une revue documentaire approfondie de plus d'une cinquantaine de documents (sources secondaires) et de plusieurs de ses pages Internet.

Ces deux narratifs ont été structurés en cinq différentes parties. La première partie a introduit le contexte de création de l'agence, son évolution, ses grandes responsabilités, ses caractéristiques structurelles, sa gouvernance et son fonctionnement. La deuxième partie a abordé les différentes activités implantées par l'agence. La troisième partie a présenté les ressources mobilisées par l'agence pour réaliser ses différentes activités. La quatrième partie, quant à elle, a présenté les résultats obtenus par l'agence après l'implantation de ses différentes activités à partir des ressources mises à sa disposition par sa juridiction. Enfin, la cinquième partie de ces narratifs a montré les effets perçus de chacune de ces deux agences en matière d'amélioration de la qualité des soins et services de santé dans l'ensemble de leurs juridictions respectives. Après leurs élaborations, ces deux narratifs ont été lus, révisés et l'exactitude des données recueillies a été validée par les participants interrogés au cours de cette recherche à la HAS et à l'INESSS ainsi que leurs différents services.

Notre premier article, ci-dessous, aborde quelques expériences nationales des pays/États en matière de gestion de la qualité des soins de santé. En proposant une taxonomie pour classer les pays/États en matière d'amélioration de la qualité des soins et services de santé, cet article présente

notamment les différents choix qu'effectuent les pays/États et les conséquences qui y sont associées. Il essaie aussi, à la lumière des résultats de l'étude, de comparer des pays/États en fonction de leurs rangs calculés en se basant sur les indicateurs de la qualité de soins de santé accessibles sur le site Internet de l'OCDE. Parmi ces organisations implantées par les pays/États étudiés, nous retrouvons notamment les agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé.

4.4 Article 1: Expériences nationales de gestion de la qualité des soins de santé dans quelques pays/États à travers le monde

Web-based comparative study of some national experiences of health care quality management

Labanté Outcha Daré¹

François Champagne¹

Jean-Louis Denis^{1,2}

Genevieve Ste-Marie³

Yassen Yordanov⁴

¹ School of Public Health of Université de Montréal - Département de gestion, d'évaluation et de politique de santé (DGEPS)

² Chaire de recherche du Canada - Design et adaptation des systèmes de santé, Centre de recherche du centre hospitalier de l'Université de Montréal (CRCHUM)

³ GSMÉvaluation inc.

⁴ HEXIM Solutions Inc.

Journal submitted: *International Journal of Health Planning and Management*

Abstract:

Background:

Since the publication of study results on adverse events to health care in OECD countries, the importance of the national quality improvement strategies has been recognized. To examine how these strategies have been shaped in different jurisdictions, we carried out this study.

Methods:

We conducted a web-based comparative study of international practices. We first defined seven key health care and services quality management functions. We then drew on the experience of authors to make a reasoned selection of 13 countries or states across the world. We determined the distance that separates each of these functions from a country's Ministry of Health (MoH); and examined whether these functions are concentrated in a single organization or dispersed across several organizations. Afterwards, we correlated our results with the quality level of these countries based on the OECD's health care indicators.

Results:

Overall, Netherlands, Québec (Canada), Korea, Germany, England (UK), and the United States had at least 50% of their quality management functions controlled by self-regulated organizations. The Market Concentration Index ranged from 937 for the United States to 6800 for Russia. Graphical representation has shown us two health system models. Our results also clearly showed that countries had a better quality of care most often when they belong to model 1 of our taxonomy with 21 % to 100 % of health care and services quality management functions managed by the state (MoH) and most functions moderately concentrated in a single organization, or not concentrated in one at all.

Conclusion:

In terms of health policy, it would be preferable for health systems to move towards moderately concentrated quality markets without total control by self-regulated organizations. These findings will help countries design and implement large-scale health care and services quality strategies for better and safer health care and services.

Keywords:

Quality functions, Self-Regulated Organization, Market Concentration, Health care management, Health care quality indicators, Taxonomy.

Key Messages:

1. Implications for policymakers

- It is necessary to conceptualize organization and management quality at the national level, i.e., in the health system as a whole or the systemic level, when policymakers select, design, and operationalize their strategies to improve health care and services quality in a country or state.
- It is essential for countries and states to have a way of organizing and managing the health care and services quality in a health system.
- There are different ways of doing this depending on the context, and governments make different choices in organizing and managing health care and services quality, each choice having different consequences.
- To achieve best practice in organizing and managing quality at the systemic level regardless of the context, it seems that it is best for countries or states to move towards moderately concentrated quality markets without total private sector control.

2. Implications for public

To improve health care and services quality at the individual level, it is important to rethink how to address the problem. Research shows that some countries have better health care and services. This could be due to the way policymakers decide to address the issue of health care and services quality. Therefore, we found it useful to examine a sample of countries or states to understand how national strategies have been shape in different jurisdictions and to propose a new approach to identify those countries with better strategies. Our research results will be useful to countries that want better health systems and to design and implement large-scale strategies of health care and services quality improvement and management at the organizational, team, and individual levels.

Background

Regardless of a country’s income level, the quality of health care and services is a real problem globally. As a matter of fact, poor quality of care is prevalent in most countries, where entire populations, especially the most vulnerable, are hardest hit¹, raising questions about the existing strategies. Hence, there is a need to rethink the strategies designed and implemented to support health systems in a more sustainable way, especially in the face of the deepening structural crisis facing health systems today. To address this, different strategies have been developed and can be categorized into four (individual, team, organizational, and systemic) levels of change, as described in **Table 1**²:

Table 1: Four levels of change in quality improvement management (Source ²)

Levels	Examples
Individual	Education Academic detailing Data feedback Benchmarking Guideline, protocol, pathway implementation Leadership development
Group/team	Team development Task redesign Clinical audits Breakthrough collaboratives Guideline, protocol, pathway implementation
Organization	Quality assurance Continuous quality improvement/total quality management Organization development Organization culture Organization learning Knowledge management/transfer
Larger system/environment	National bodies (NICE, CHI, AHRQ) Evidence-based practice centers Accrediting/licensing agencies (NCQA, Joint Commission) Public disclosure (“report cards,” etc.) Payment policies Legal systems

Since the publication of results on health care adverse events in Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) countries³, the importance of systemic quality improvement strategies has been recognized by the World Health Organization (WHO)^{4,5}. Subsequently, WHO has even proposed two guides to help countries in the development of such strategies^{4,6} and the OECD has proposed a set of lessons learned from 15 studies on the quality of health care after conducting, from 2012 to 2016, a series of in-depth reviews of the policies and institutions that underpin the measurement and improvement of health care quality in 15 different health systems⁷. As a result, many countries, especially OECD countries, became increasingly interested in systemic approaches to designing and operationalizing health care and services quality management strategies because these systemic approaches to change were considered within the context of the other three levels and

“This would mean that changes in the larger political economy of financing, payment, and regulatory policy under consideration would be aligned with and supportive of the goals and objectives of health care organizations to deliver better care. Organizations, in turn, would be designed to promote and not inhibit the work of groups or teams (the microsystems), where most care is provided. In turn, groups or teams that try to implement the new changes would take into account the varying needs, skills, and preferences of individual members and build on each person’s comparative advantage.”²

Strong change strategies may require that organizational-level shifts be reinforced by macro-level changes in the wider political economy or market of health care and some examples of these systemic strategies include: National bodies (NICE: National Institute for Health and Care Excellence, CHI: Commission for Health Improvement, AHRQ: Agency for Healthcare Research

and Quality), Evidence-based practice centers, Accrediting/licensing agencies (NCQA: National Committee for Quality Assurance, Joint Commission), Public disclosure (report cards, etc.), Payment policies, and Legal systems.

Study framework

For proper quality care improvement and promotion, the literature and recent experience suggest that countries must give greater attention to issues of leadership, culture, team or micro-system development, and information technology². These issues are reflected in the framework of the WHO's six building blocks of health systems (**Figure 1**)⁶ which suggests that strategies to improve and manage health care and services quality from a systemic perspective should focus on: service delivery (professionals and organizations); capacity of health workers (pre-service and in-service training); health information systems (to monitor quality and performance); regulation of access to essential medicines; financing modalities aligned with quality and performance; and leadership and governance practices. Using this set of WHO proposals as a framework for reflection, we then identified seven key functions to be considered in the designing and operationalizing systemic strategies to manage health care and services quality.

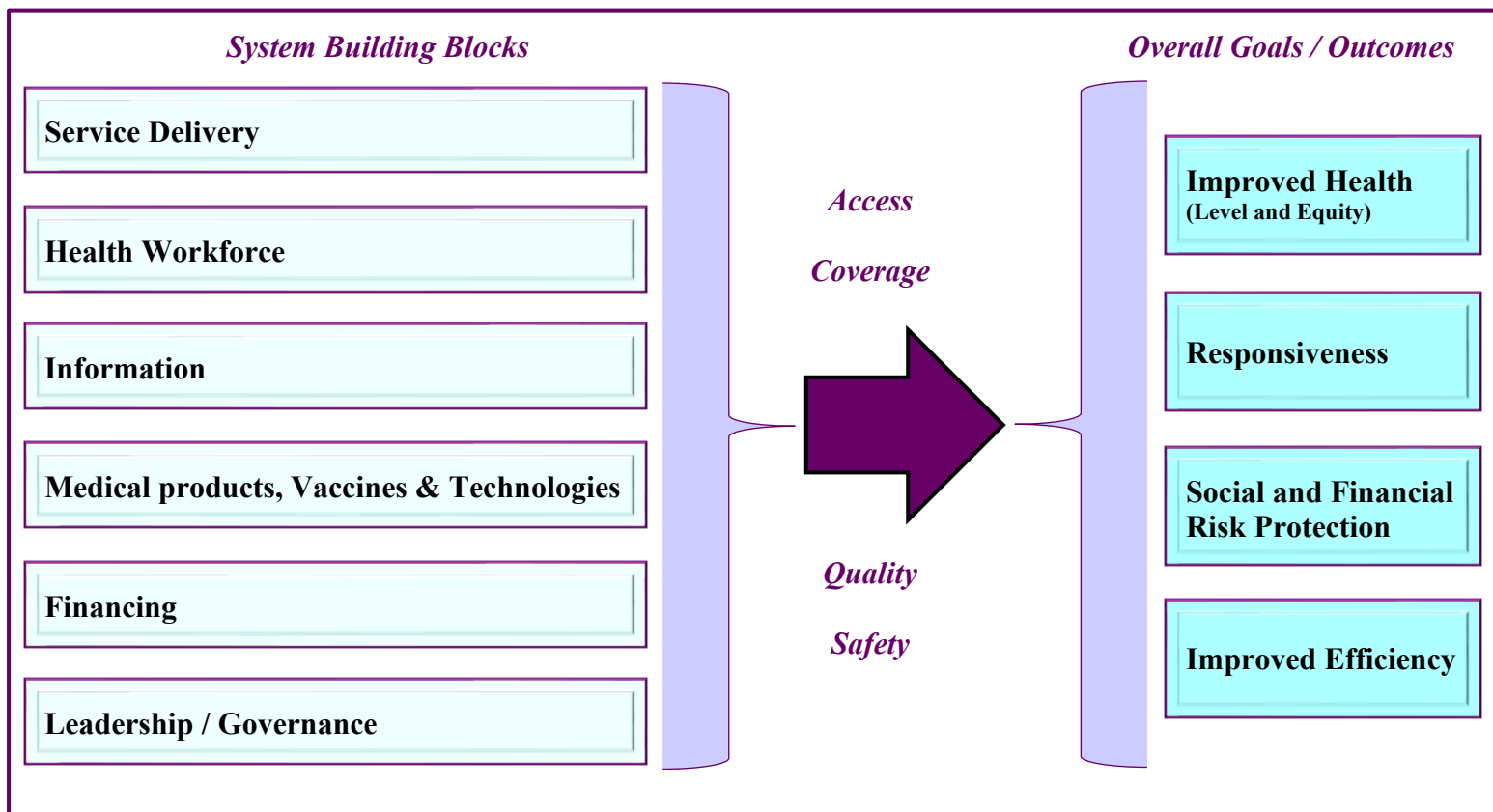


Figure 1: The WHO's six building blocks of health systems (Source ⁶)

Our logic in this study is that if a government wants an integrated health care and service quality management system, health care and service quality management must be considered at the systemic level, and this integrated system should be composed of several major health care and service quality management functions (HCSQMF). To achieve this, around the six components of the WHO framework presented above, we have, based on previous work⁸⁻¹⁰, considered the four levels of change for quality improvement, the Canadian Foundation for Healthcare Improvement's Six Levers of Improvement framework, and the national quality goals and strategies proposed by the WHO in its latest report, defined the seven main quality functions that a jurisdiction could act on to improve the quality of healthcare in its system. These functions are:

- 1) Health technology assessment (HTA). HTA refers to the systematic evaluation of the properties, effects, and/or impacts of health technologies. It is a multidisciplinary process to evaluate the social, economic, organizational, and ethical issues of a health intervention or health technology. The main purpose of an assessment is to inform policy decision-making on drugs, medical devices, vaccines, procedures, and systems developed to solve a health problem and improve quality of life.
- 2) Decision-making regarding the inclusion of drugs, which refers to two processes: decisions on the inclusion of drugs associated with national and medical protocols and prescriptions; and legislation and regulation of health market entry of pharmaceuticals.
- 3) Quality assurance and improvement of professional practice, which refers to legislation and regulation of activities that may include strategies for revalidation of professionals, professional norms, and standards (often in close collaboration with the professional orders of physicians, nurses, and allied professionals), and regular continuing education.
- 4) Clinical practice guidelines which are routinely developed to assist the practitioner and the patient in making decisions about appropriate health care for clinical circumstances. These guidelines shall define the role of specific diagnostic and treatment modalities in the diagnosis and management of patients. The statements contain evidence-based recommendations derived from a rigorous systematic review and synthesis of the published medical literature. Our interest in this study does not lie in the production of specific guidelines often issued by third party organizations, whether medical specialty associations or disease associations at the national level. We are interested in organizations that legislate, regulate (decide or recommend), and disseminate guidelines to ensure the quality of care in the healthcare system.

- 5) Accreditation and/or certification systems, which refers to legislation and regulations on the basic requirements for hospitals or health care delivery organizations to accurately assess their level of performance in accordance with standards and to implement changes to continuously improve quality. Hospital accreditation is a guarantee of patient safety. There are two types of hospital accreditation: internal accreditation that takes place within the borders of a state, or international accreditation by an international health care accreditation agency.
- 6) Licensing which refers to the legislation or regulation of the different types of professionals who complete their training (e.g., titles). This function is for health professionals only. However, human resources for care go beyond these functions to include other professionals.
- 7) Decision-making for the inclusion of processes and procedures in the public system, which refers to legislation and regulation on specific services and the decision on what is covered by the public system in terms of processes and services in a country.

In an empirical scenario, when designing and operationalizing strategies for managing the quality of health care and services, a government can integrate each of these components of a health system's building blocks. A government would essentially have two questions to answer: 1) Does the country's Ministry of Health (MoH) perform all the seven key functions of quality by itself, or does it devolve this task completely or partially to one or more other organizations? and 2) Does the MoH outsource these functions to an organization outside the Ministry, or does it outsource them to several other organizations? In other words, first it would measure the distance that separates each of these functions from a country's MoH; and then it would determine whether these functions are concentrated in a single organization or dispersed across several organizations. We then argued that when one wants an integrated system of health care and services quality

management in a country or state, it would be advisable to look at how these seven key functions of quality management are regulated and concentrated in this country or state health system. Therefore, a first variable, which is the percentage of self-regulation, and a second variable, which is the market concentration or HHI (for “*Herfindahl-Hirschman Index*”) ^{11,12}, will be used in the analysis of quality management in a health system. Both variables are borrowed from business law: the higher the HHI of a sector, the more production is concentrated in that sector, and the higher the percentage of self-regulation, the more quality functions are spread across multiple agencies in a health system.

Purpose of the study

The purpose of this study is to describe how countries or states organize themselves to manage quality at the national level and to correlate this with the health care quality level of these countries or states. This will be achieved using the OECD’s health care quality indicators and two variables consisting of the percentage of self-regulation and the market concentration of quality.

The specific questions are:

- Is health care quality management self-regulated in the health system or not?
- Is health care quality management concentrated in the health system or not?
- Do the patterns found appear to be related or unrelated to the OECD’s rankings of countries in terms of health care quality?

Based on these questions, we examined how health care and services quality management has been shaped in different jurisdictions to provide a better understanding of what is happening.

We proposed a new, more holistic approach to study health care and services management in a health system at the systemic level for better improvement and promotion of health care quality.

Methods

According to the research objective, we calculated: the percentage of self-regulation, the market concentration of quality, and the rank of quality based on OECD data.

Country selection

We selected countries according to a reasoned choice based on the recognized experience and knowledge of this article's three co-authors (FC, GSM, YY) on the governance of state (unitary and federal) health systems and the different levels of activities aimed at improving health care and services quality management at the national level⁸⁻¹⁰.

Thirteen countries or states from different regions (North America, Asia, and Europe) including Australia, England (United Kingdom: UK), France, Germany, Hungary, Kazakhstan, Netherlands, Québec (Canada), Russia, Singapore, South Korea, Sweden, and the United States (USA) were selected for this study. We included countries such as Russia and Singapore because they are often used in international comparisons of quality management. Although it is known that data will be difficult to find for Kazakhstan, this country was included because it was a model example of a country willing to experiment with a type of systemic quality management. The project "*Institutional Support to the Joint Commission on Health Care Quality*"¹⁰, funded by the World Bank to set up a quality management agency for health care and services, was carried out in Kazakhstan by one of our co-authors, FC.

Information search, data collection, and extraction

After selecting the countries, we conducted a web-based comparative study to identify the national health care and services management organizations that perform key functions at the national level. However, at the provincial jurisdiction level, although we were indeed only interested in local organizations, there were also some national organizations conducting quality activities at the federal level that were considered for these jurisdictions because of their involvement in quality improvement activities in health care and services. For each of the 13 countries included in the research, to answer our first research question, we searched for organizations that performed one or more of the key functions. To answer our second question, we searched for the type of governance of these organizations (self-regulated or managed by the country or the state) to determine their roles and functions, hierarchies, and independence.

During this research, the main sources of data collection were the websites of health agencies, organizations, and the MoH. For each country, two authors (GSM and YY) initially researched, extracted, and reviewed relevant data such as: the names of organizations, their status, their mandate/mission, and the key HCSQMFs performed by each organization. A third author (LOD) repeated the searches for the 13 countries included, extracting the data for comparison with the first two searches. Without date restrictions, we performed open access searches in English and French to collect data from electronic databases (Medline and Google Scholar). We also searched databases for the WHO, the European Observatory on Health Systems and Policies, the OECD, and the WB because previously published studies on systemic strategies of health care and services quality management were available.

The following keywords were used as free terms in our research: country name, health system or health care system, health care quality system, financing, self-regulated organizations, national level, health insurance; pharmaceutical reimbursement, HTA, drug inclusion decision making, accreditation and/or certification system, clinical guidelines, quality assurance and improvement; licensing, professional practice control, and decision making for inclusion of processes and procedures within the public system.

Calculation of market concentration and self-regulation

After having collected detailed information on each organization for each country, we then made a summary table listing: the number of organizations which performed the seven key functions, the number of functions performed by self-regulated organizations, the number of functions performed by government organizations, the number of functions for which we did not have information, the number of umbrella organizations (organizations with more than one of the functions), the number of functions performed by the umbrella organization, and the status of each organization. Next, we calculated the number of functions performed by self-regulated organizations, the total number of functions included in the analysis (maximum = 7), and the Percentage of the Market Share of Self-Regulated Organizations (PMSSRO), i.e., the percentage of the main quality functions that these organizations managed.

To determine the total number of functions performed by self-regulated organizations out of the seven key functions, we identified, firstly, the number of self-regulated organizations and, secondly, the number of public organizations or state-run organizations that performed each function. After, we calculated the share (based on one point) of each function performed by self-

regulated organizations. This share varies according to the number of self-regulated and public organizations. After, we summed the share of all seven key functions performed by self-regulated organizations to find the total number of functions performed by self-regulated organizations over the number of functions found per country. The national PMSSRO was then obtained by dividing the number of functions performed by self-regulated organizations by the total number of functions retained for analysis in a country (≤ 7), all multiplied by 100.

$$\text{PMSSRO} = \frac{\text{Number of functions performed by a self – regulated organizations in a country}}{\text{Total activities retained for analysis } (\leq 7) \text{ in a country}} \times 100$$

PMSSRO = Percentage of the Market Share of Self – Regulated Organizations

For this calculation, it is important to note that for the United States, the value 0 has been assigned to certain functions for which no federal level organization has been found. However, there are organizations at state level that have not been considered because we focus our study on centralized systems. Studying all 50 states would have too greatly expanded the scope of the research. On the other hand, for some countries such as Germany and Kazakhstan, although there is relative decentralization of some functions, final decisions are made the responsibility of top-level organizations, either the MoH or another organization mandated to be a decision-maker for all regions in the country. For this reason, only these last two types of organizations were considered in our calculations.

For the second question, on whether health care and services quality management is concentrated in one or more organizations, or if it is scattered across many organizations, the “Herfindahl-Hirschman Index: HHI” (i.e., the market concentration index) was used. The HHI is a common measurement index of market concentration normally used to measure

competitiveness^{11,12}. It is established by adding the square of the market share (generally multiplied by 100) of all companies in the sector in question. We applied it to the health care and services quality management after previously identifying the number of organizations responsible for one or more key functions in each of the 13 countries. A market with an HHI of less than 1500 is considered a competitive marketplace. In our case, it is a country that has many organizations with acting responsibilities in the HSQMF scheme. With an HHI between 1500 and 2500, the market is considered moderately concentrated. An HHI greater than 2500 indicates a concentrated market⁸.

To calculate market concentration (HHI), we calculated the number of the seven key functions performed by the organizations in question. Then we determined the total number of functions performed by these organizations in a country. The country's HHI was then the sum of the squares of the percentages of the number of functions performed by each organization, divided by the total number of functions performed by all organizations in a country.

$$\text{Market Concentration Index (HHI)} = \sum \left(\frac{\text{Number of functions performed by an organization out of 7 functions}}{\text{Sum of functions performed by the organizations in a country}} \times 100 \right)^2$$

Health care quality assessment

From the OECD.Stat website, which provides open access data and metadata for OECD countries and some non-member economies¹³, we determined the quality rank for each country surveyed. Based on national statistics, we extracted all available data on health care quality indicators for 2019 or data for the most recent period available up to 2016. We set an interval of five years for this research, which will allow us to have a medium-term view of the indicators. However, we did not include data from the most recent year, 2020, to avoid the bias that could be linked to the

influence of the data due to the COVID-19 pandemic. Thus, it was possible to take, in this time frame, the most recent data from the years 2016, 2017, 2018, and 2019.

We extracted data considering all gender groups. After, we ranked the countries from 1 to 13 in terms of those that had the most health care quality indicators: the country with the best health indicators among the 13 studied was ranked first, while the country with the worst indicators was ranked 13th. In addition, in this estimation, we assigned the indication “not classified” (*n.c.*) to a country with missing data. Finally, we assigned a separate rank to each country. This rank was the average of the total ranks of each indicator available in a country. Only countries that had at least half of the indicators present (30 indicators) were considered in the country rankings. For countries with less than half of the indicators available, the indication “not classified” (*n.c.*) was set.

All data were processed and analyzed using the Microsoft Office spreadsheet software developed and distributed by Microsoft. The same software was used to make the graphic representation.

Ethical Issues/Statement

Not applicable.

Results

Self-regulation

This mapping has shown the organizations that have been put in place among 13 selected countries or states located among European, Asian, and North American countries to contribute to a better

management of health care and services quality at the national level. A supplementary file presents the characteristics of each organization by country. The main information extracted from each of the 13 countries we studied includes: the names of the organizations ensuring one or more key HCSQMF, their status (**Table S1**), and their mission/mandate (**Table S2**).

Generally, in these countries, several organizations have been identified. In several countries, we found that the same organization often performed several functions. The organizations had different types of status, which included: public institution under the supervision of the MoH, public interest group, public authority or public body or an agent of the state, private law body with a public service mission, public organization, non-profit organization, independent organization, independent governmental agency, registered charity, quasi-autonomous non-governmental organizations, unincorporated association, self-governing organization-association, quasi-public organization, and private institution.

The results showed that the percentage of self-regulation was related to the number of functions performed by self-regulated organizations (**Table S3**). Indeed, the country with the highest number of functions performed by self-regulated organizations, Germany (number of functions performed by self-regulated organizations = 5.5), was also the country with the highest percentage of market share managed by self-regulated organizations. Conversely, the countries with the lowest number of functions performed by self-regulated organizations, which were Russia, Hungary, Singapore, and Sweden (number of functions performed by self-regulated organizations = 0), had the lowest percentage of market share managed by self-regulated organizations.

The percentage of functions performed by self-regulated organizations by country showed that this percentage was highest in Germany at 79%. In Québec, Canada, as well as in the Netherlands and South Korea, the percentage of self-regulation was intermediate: 50%. On the other hand, four of the 13 countries studied (Hungary, Russia, Singapore, and Sweden) had the lowest possible percentage of functions performed by self-regulated organizations at 0% (**Table S3 & Table 2**) i.e., these countries had no self-regulated organizations responsible for functions related to healthcare and services quality management. Overall, six jurisdictions including England (UK), Germany, Québec (Canada), the Netherlands, South Korea, and the United States had at least 50% of their functions performed by self-regulated organizations.

Table 2: Percentage of Market Share of Self-Regulated Organizations

Country	Number of functions performed by self-regulated organizations	Total functions retained for analysis (≤ 7)	Market share of self-regulated organizations in % (e.g., % of functions carried out by self-regulated organizations)
Australia	2,0	7	29
England (UK)	4,0	7	57
France	1,0	7	14
Germany	5,5	7	79
Hungary	0,0	6	0
Kazakhstan	1,5	7	21
Netherlands	3,5	7	50
Québec (Canada)	3,5	7	50
Russia	0,0	5	0
Sweden	0,0	7	0
Singapore	0,0	7	0
Korea	3,5	7	50
United States	3,7	7	53

Market concentration

The market concentration index of health care and services quality management of the countries surveyed ranged from 937 for the United States, a competitive quality management market (i.e., many organizations are involved in quality management) to 6,800 for Russia, where the health care and services quality management market is highly concentrated (i.e., quality management is essentially state-run). France had an average market concentration with an HHI of 4,375 (**Table S4**). Finally, in England, UK and Québec, Canada we found the market concentration moderately higher than that of the United States, at 1600 and 1355 respectively.

Using these results (**Table 3**), we graphically represented the self-regulation of national health care quality management organizations according to the market concentration index (HHI). This enabled us to propose a new taxonomy of health systems based on policy choices in quality management of health care and services at the national level (**Figure 2**).

Table 3: Summary of Calculations of Percentage of Market Share of Self-Regulated Organizations (PMSSRO), Market Concentration Index (HHI) and Ranking of Countries According OECD’s Health Care Quality Indicators

Country	Market share of self-regulated organizations in % (PMSSRO)	Market Concentration Index (HHI: Herfindahl-Hirschman Index)	Country’s quality mean according OECD’s health care quality indicators	Country’s rank according OECD’s health care quality indicators
<i>OECD Economies</i>				
Australia	29	1837	6.4	5 th
England (UK)	57	1600	7.5	4 th
France	14	4375	11.8	<i>n.c.</i>
Germany	79	1800	7.4	8 th
Hungary	0	3889	12.0	<i>n.c.</i>
Korea	50	1605	7.3	1 st
Netherlands	50	1901	4.8	3 rd
Québec (Canada)	50	1355	6.6	6 th
Sweden	0	2500	4.8	2 nd
United States	53	937	8.2	7 th
<i>Non-OECD Economies</i>				
Kazakhstan	21	6296	13.0	<i>n.c.</i>
Russia	0	6800	12.7	<i>n.c.</i>
Singapore	0	3061	9.1	9 th

n.c.: Not classified because the number of indicators present is less than half the total number of indicators (30)
(See Table S5)

According to our typology (**Figure 2**), it was clear that two major groups emerge from our taxonomy. The first group consists of countries such as Germany, England (United Kingdom), the United States, the Netherlands, Québec (Canada), Korea, Australia, and Sweden. In Germany, England (UK), and the United States most of the seven key quality management functions are

managed by self-regulated organizations and the market concentration is competitive or moderate. In the Netherlands, Québec (Canada), Korea, Australia, and Sweden the market share of self-regulated organizations is generally less than or equal to that managed by the state (MoH), with also a moderate or competitive market concentration. The second group composed of Singapore, France, Hungary, Russia, and Kazakhstan had a non-competitive market with the seven key quality management functions mostly managed by the state (MoH).

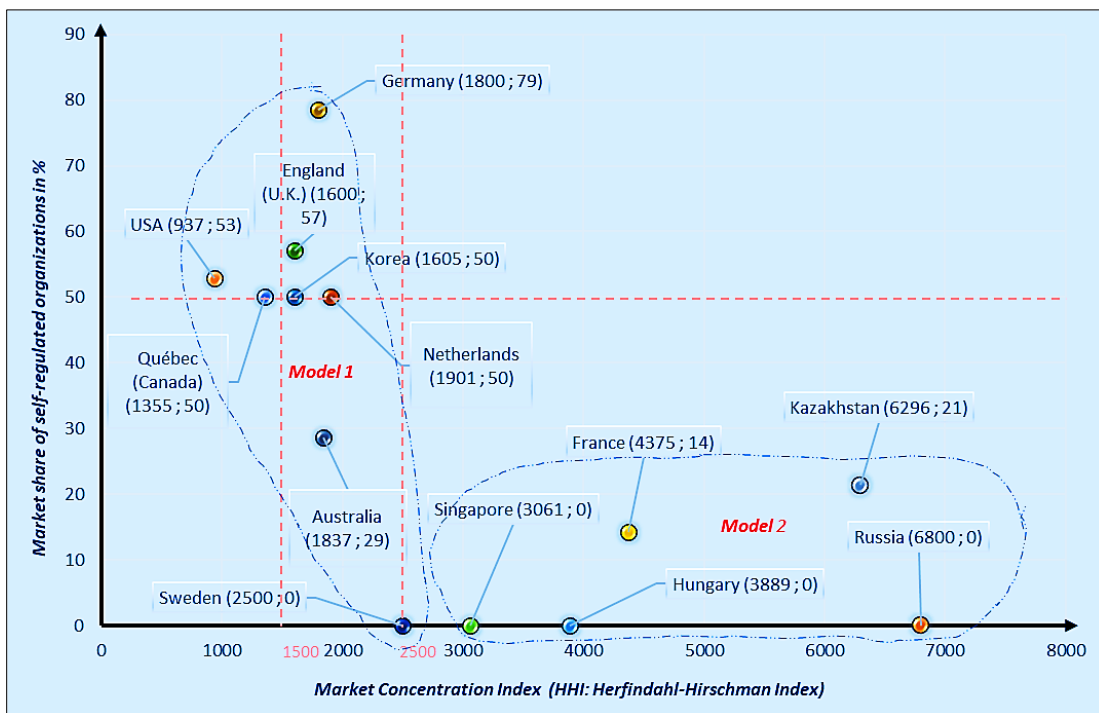


Figure 2: Market Concentration Index (HHI) by Percentage of Market Share of Self-Regulated Organizations (PMSSRO)

In other terms, countries studied can be grouped into two models. Model 1 corresponds to countries with a competitive and a moderate market ($HHI \leq 2500$) where HCSQMFs are controlled equally between self-regulated and state-run organizations (MoH) or are more controlled by state-run organizations or self-regulated organizations. Model 2 includes countries that have a

concentrated health care and services quality management market (i.e., $HHI > 2500$) where a majority of HCSQMFs are controlled by state-run organizations (i.e., the percentage of market share of self-regulated organizations is $< 50\%$).

Health care quality assessment

Based on country and state statistics on the OECD website (OECD.Stat), we extracted data for all health care quality indicators (**Table S5 in Supplementary file**). The data extracted from OECD.Stat allowed us to use 59 of the 60 indicators of quality of health care available in seven major health domains: acute care, cancer care, mental health care, patient experiences, patient safety, prescribing in primary care, and primary care. Only one indicator out of the 60 had no data in any country and thus was not used in our estimation: excess mortality for patients diagnosed with severe mental illness.

According to their average quality score, which was equivalent to the average rank of each country for all 59 indicators studied, Korea ranked first, Sweden ranked second, the Netherlands ranked third, England (UK) ranked fourth, Australia ranked fifth, Québec (Canada) ranked sixth, the United States ranked seventh, Germany ranked eighth, and Singapore ranked ninth.

Discussion

This exploratory web-based comparative study of international practices in 13 countries or states was carried out to assess the key HCSQMFs and to propose a new, more holistic taxonomy of studying the management of health care and services quality in a health system. These countries and states were Australia, England (UK), France, Germany, Québec (Canada), Hungary, Kazakhstan, Netherlands, Russia, the United States, Singapore, South Korea, and Sweden.

The results (**Figure 2**) showed that health care and services quality management was never completely controlled by self-regulated organizations in the 13 countries studied. However, several countries had a significant proportion of organizations that were self-regulated, with Germany leading the way. On the second question of whether the quality of health care and services quality management is concentrated in one or more organizations, or if it is scattered across many organizations, the calculation of the market concentration index showed that the United States is the country with the most organizations involved in quality management, including many self-regulated organizations. These organizations were national, but not foreign-type organizations or governmental organizations (state-run organizations). On the other hand, Russia, with a market concentration index of 6,800, had only state agencies involved in health care and services quality management. France had a more concentrated market compared to Québec, Canada and England, United Kingdom, which were closer to the example of the United States with several self-regulated organizations sharing the health care and service quality management market. These results, like those of the OECD¹³ in **Table S5**, show that the situation regarding the quality of care is better in countries that are part of model 1 of our taxonomy with 100 % (in Sweden) to 21 % (in Germany) of health care and services quality management functions managed by the MoH and most functions moderately, or not at all, concentrated in a single organization. This reflects what other authors have already emphasized in their studies by calling on the state (government) to continue to play its role even if competencies for the protection and promotion of the health of populations are devolved or deconcentrated¹⁴.

This brings us to the observation that different choices must be made in the design of a national health care quality management system: the choice of whether to place the functions of quality within an organization or to disperse them and the choice of how to manage these functions.

In the context of the expansion of monopoly capitalism and various economic crises which have defeated the previously accepted liberal position that state action should be minimal and the market self-regulated¹⁵, our study seemed to show that in terms of promotion and improvement of health care quality policy, it would be preferable for health systems to move towards moderately concentrated quality markets whose regulation could be adapted according to governance (without total control of self-regulated organizations). However, this should be done in a transparent manner, a *sine qua non* condition for better health care and services quality in a country or state, whatever its social protection system¹⁶. In addition, it seems that health systems are deeply rooted in their political traditions according to the style of governance in each country¹⁷, such as those exhibited by the United States and Russia which were also reflected in the constitution of their health care and services quality management market. For example, this is reflected in the non-existence of self-regulated organizations involved in quality management in Russia, while Germany, England (UK), and the United States have a highly competitive quality market. Thus, factors such as the market concentration and the percentage of market share by self-regulated organizations could be considered to differentiate between health systems, to better rank them and better understand the characteristics of health systems in terms of leadership and policy coherence.

At the level of health policy, Germany, England, the United States, Québec, Korea, and the Netherlands chose a shared leadership between the state and self-regulated organizations that was responsible for managing quality in their health systems and their generally competitive quality market, i.e., different functions were performed by different organizations. In Sweden, Singapore, Hungary, France, Kazakhstan, and Russia, most of the seven key quality management functions were either entirely (Sweden, Singapore, Hungary, and Russia) or overwhelmingly (France and Kazakhstan) provided by states. The other main characteristic of this second group is that the

quality market is highly concentrated, i.e., there is very little competition. This is explained by the state monopoly of leadership in the quality market. This disparity between national strategies reveals the main difference between countries in their management of health care and services quality. However, Korea and Sweden ranking among the best in the OECD (the first and the second respectively over the nine countries classified) confirms our previous interpretation that countries with an $HHI \leq 2500$ (Germany, England (UK), the United States, the Netherlands, Québec (Canada), Korea, Australia, and Sweden) appear to be the best in terms of health care quality. Thus, the distribution of these countries, regardless of the group to which they belong, reveals the importance of a competitive, sustainable quality market and the determination of coherent policies. Therefore, for better quality of care at a national level, self-regulated organizations' market concentration and percentage of market share should be considered independently of the country, the health system, and the type of social protection according to a country's governance preferences.

This taxonomy will not only help countries identify how to better regulate their health care and services quality management, but also give them a better overview of the functioning of their health care and services quality market so that they can know where to focus their efforts and strategize to improve health care and services more holistically for better health system outcomes. Empirically, it has been shown that countries make different choices in their national systems of health care and services quality management. This led us to propose a new taxonomy through the innovative and original approach of using market concentration, self-regulation percentage, and the OECD's health care indicators to describe health systems and make recommendations to improve quality as part of the larger project of national development.

However, the limited number of countries studied and the inclusion of some states that might be perceived as not being countries could be a limitation in terms of the generalization of our results. Moreover, the ability to mobilize certain actors from these organizations through individual interviews, which we lacked, would have enabled a more in-depth study. In addition, the availability of data on health care indicators for each country was not guaranteed. This is due to the difficulty of having health indicators that are comparable by country because of the often-different contexts and practices. In some of these countries, apart from Kazakhstan for which no data were available, this could reflect a lower level of quality. In this study, this is the assumption that we have made in the ranking based on the OECD's health care indicators. In addition, the qualitative ranking of jurisdictions using OECD quality indicators that has been proposed in this work does not consider the significant variations and potential problem related to the quality of quality indicators and the different coding practices existing in OECD countries, which could be a bias. There is an alternative, proposing to normalize the data of Veillard *et al.*¹⁸, which introduces more nuance into the comparison of jurisdictions, which we did not use because of the nature of our research which proposed a rough assessment. Indeed, our method was more of an overall qualitative assessment of the quality of courts and does not use robust quantitative comparison methods. Thus, the results on quality indicators should be interpreted with caution.

Nevertheless, we emphasize this was an exploratory study made with the intention of generating further reflections that will encourage stakeholders to think about quality in a systemic way while acting on all levels of quality change to promote and improve health care and services quality. We focused on cases based on the authors' extensive experience and one project that was currently underway, hoping our work would inspire other researchers to embark on more exhaustive studies considering more countries through modelling or other research to confirm or

refute these results. Our hope is that this study will enable policy makers to analyze their practices in promoting and improving health care and services quality. Populations would then benefit from care that is high-quality, timely, and safe through changes in health professionals' practices because decision-makers will be able to implement what are demonstrably the most effective systemic solutions, regardless of the type of governance or party in power.

Conclusion

In this exploratory web-based comparative study, we found that, empirically, countries or states made different choices in their national health care and services quality management systems. This led us to propose a new taxonomy using an original approach based on the concentration of the quality market in a jurisdiction and the percentage of self-regulation of health care and services quality functions.

With this new taxonomy, we compared the state of quality in the countries or states studied based on the OECD database of health care quality indicators. Two models health care and services management quality have been identified. However, it appears that quality of care is better in the countries that are part of model 1 (those with 21 % to 100 % of health care and services quality management functions managed by the MoH and most of functions moderately, or not at all, concentrated in a single organization). This seems to show that the market concentration and percentage of market shared of self-regulated organizations could be considered regardless of governance for better health care quality at the national level.

This study provides a launchpad for broader research on the systemic strategies that countries are designing and implementing to support health care and services quality improvements. Future studies should focus on:

- the relative effectiveness and costs of these different types of choices made by countries or states;
- the role of transparency in the design and implementation of strategies to improve health care and service quality, as highlighted in the overall conclusion of the report presenting the set of lessons learned from 15 OECD studies on health care quality (OECD, 2017);
- the functioning of the different agencies or organizations supporting health care and services quality promotion and improvement in at least one country or state from each of the two models proposed.

List of abbreviations

HCSQMF: Health Care and Services Quality Management Functions

HHI: Herfindahl-Hirschman Index

HTA: Health technology assessment

MoH: Ministry of Health

OECD: Organization for Economic Cooperation and Development

PMSSRO: Percentage of the Market Shared of Self-regulated Organizations

UK: United Kingdom

USA: United States of America

WHO: World Health Organization

Disclaimers

Not applicable.

Source(s) of support/funding

LOD was supported by the Arbour Foundation through a scholarship for financial support for his thesis.

Word count: 6, 058

Disclosure of relationships and activities

The authors declare that they have no competing interests.

Ethical issues

Not applicable.

Acknowledgements

Not applicable.

Authors' contributions

SMG and YY contributed to the finalization of the literature review, the data analysis, and the writing of this article. FC contributed to the design, writing, and finalization of this article. JLD contributed to the finalization and the writing of this article. LOD contributed to the proposal and writing of this article, the literature review, the data analysis, and the interpretation as well as the preparation of this article.

References

1. Kruk ME, Gage AD, Arsenault C, Jordan K, Leslie HH, Roder-DeWan S, et al. High-quality health systems in the Sustainable Development Goals era: time for a revolution. *Lancet Glob Health*. 1 nov 2018;6(11): e1196-252.
2. Ferlie EB, Shortell SM. Improving the Quality of Health Care in the United Kingdom and the United States: A Framework for Change. *Milbank Q*. juin 2001;79(2):281-315.
3. Øvretveit J. Does improving quality save money: A review of evidence of which improvements to quality reduce costs to health service providers. *Lond Health Found*. 2009;95.
4. World Health Organization. Handbook for National Quality Policy and Strategy: a practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care. 2018.
5. World Health Organization, OECD, World Bank Group. Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage [Internet]. World Health Organization; 2018 [cité 13 janv 2021]. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/272465>
6. World Health Organization. Everybody's business--strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action. 2007.
7. OECD. Caring for Quality in Health: Lessons Learnt from 15 Reviews of Health Care Quality, OECD Reviews of Health Care Quality. OECD Publ Paris. 2017;
8. Ste-Marie G, Yordanov Y, Champagne F, Daré LO. Background paper #1 An integrated system of health services quality management: self-regulation and concentration of health system quality management in 13 countries. 2019 p. 11.
9. Yordanov Y, Champagne F, Ste-Marie G. An integrated system of health services quality management: organization of health services quality management functions in selected countries. Kazakhstan: Ministry of health; 2019 p. 57. (Background paper #3).
10. Champagne F, Lemieux-Charles L, Roy D, Elger S, Ste-Marie G, Tibouti A. Deliverable Nr. 1.2.1 – Final: An integrated system of health services quality management: constituent documents of the JCHCQ. Kazakhstan; 2019.
11. Rhoades SA. The herfindahl-hirschman index. *Fed Res Bull*. 1993; 79:188.
12. Rhoades SA. Market share inequality, the HHI, and other measures of the firm-composition of a market. *Rev Ind Organ*. 1995;10(6):657-74.

13. OECD. Health Care Quality Indicators [Internet]. 2021 [cité 6 oct 2021]. Available on: https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH_HCQI
14. Evans RG. Economic Myths and Political Realities: The inequality agenda and the sustainability of Medicare. Centre for Health Services and Policy Research, University of British Columbia; 2007.
15. Oliveira L, Passador C. Considerations on the performance index of the Single Health System (SUS) in Brazil. 2014;26(6):829-36.
16. de Pouvourville G. Health insurance in France: Beveridge and Bismarck finally reconciled? In Eska; 2011. p. 19-24.
17. Navarro V, Muntaner C, Borrell C, Benach J, Quiroga Á, Rodríguez-Sanz M, et al. Politics and health outcomes. The Lancet. 16 sept 2006;368(9540):1033-7.
18. Veillard J, Moses McKeag A, Tipper B, Krylova O, Reason B. Methods to stimulate national and sub-national benchmarking through international health system performance comparisons: a Canadian approach. Health Policy Amst Neth. 2013;112(1-2):141-147. doi:10.1016/j.healthpol.2013.03.015

Supplementary file

Table S1: National organizations of quality details

Country	Function	Organization	Status
France	1. Health technology assessment (HTA)	HAS - Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique - Service Evaluation des dispositifs - National Commission for the Evaluation of Medical Devices and Health Technologies (CNEDiMTS)	The HAS is an independent public authority of a scientific nature.
	2. Decision-making concerning inclusion of drugs	HAS - Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique - Service Evaluation des médicaments - The Transparency Commission	The Transparency Commission is a scientific body
		National Agency for the Safety of Medicines and Health Products (ANSM in French)	Public institution under the supervision of the Ministry of Health
	3. Professional practice control	The National Agency for the Continuous Professional Development (CPD) of French health professionals https://www.agencedpc.fr/agence-nationale-dpc	Public Interest Group
	4. Clinical guidelines	HAS -Department of Quality Improvement and Healthcare Safety	Public authority
	5. Accreditation or certification system	HAS - Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins - Service Certification des établissements de santé Commission de certification des établissements de santé (CCES)	Public Authority
	6. Licensing	Order of Physicians in France	Private law body with a public service mission
7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	HAS - Directorate for the Improvement of Quality and Safety of Care Service Evaluation of the relevance of care and improvement of practices and pathways Commission on Practices and Paths	Public Authority	
Country	Function	Organization	Status
Netherlands	1. Health technology assessment (HTA)	Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS) - Healthcare and Youth Inspectorate.	Ministry of Health (MoH)
		Minister of Health, Welfare and Sport	MoH

	2. Decision-making concerning inclusion of drugs	- Farmatec	
		Medecines Evaluation Bord (CBG)	Public organisation
		Health Care Insurance Bord (CVZ) - Committee on Pharmaceutical Care (CFH)	Public organisation
	3. Professional practice control	Dutch General Practitioners Association	Non-profit organization Scientific association of general practitioners
		Royal Dutch Medical Association (KNMG)	Non-profit organization
	4. Clinical guidelines	Royal Dutch Medical Association (KNMG) - Dutch College of GPs (NHG) - Association of Medical Specialists (OMS)	Non-profit organization
		Dutch Institute for Healthcare Improvement (CBO)	Independent, non-profit foundation
	5. Accreditation or certification system	The Netherlands Institute for Accreditation of Hospitals (NIAZ)	Non-profit organization
Minister of Health, Welfare and Sport - Quality Declarations Board		MoH	
6. Licensing	Royal Dutch Medical Association (KNMG)	Non-profit organization Federation of medical practitioners' professional associations	
7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	National Health Care Institute (Zorginstituut Nederland, abbreviation is ZIN)	Public organization	
Country	Function	Organization	Status
Sweden	1. Health technology assessment (HTA)	Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services (SBU)	Independent governmental agency
		Swedish Medical Products Agency	Government agency in Sweden under the Ministry of Health and Social Affairs.
	2. Decision making concerning inclusion of drugs	Swedish Medical Products Agency	Government agency in Sweden under the Ministry of Health and Social Affairs.
		Dental and Pharmaceutical Benefits Agency	Central government agency

	3. Professional practice control	National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen)	Government agency in Sweden under the Ministry of Health and Social Affairs.
	4. Clinical guidelines	National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen) - The Committee for Knowledgebased Guidance	Government agency in Sweden under the Ministry of Health and Social Affairs.
	5. Accreditation or certification system	County councils	Independent, regional government bodies
	6. Licensing	National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen) - National Board for Specialised Medical Training.	Government agency in Sweden under the Ministry of Health and Social Affairs.
	7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	County councils	Independent, regional government bodies
Country	Function	Organization	Status
Australia	1. Health technology assessment (HTA)	Department of Health HTA Team: - Therapeutic Goods Administration (TGA) - Medical Services Advisory Committee (MSAC) - Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) - Prostheses List Advisory Committee (PLAC)	Australian Government Department of Health
	2. Decision-making concerning inclusion of drugs	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)	Australian Government Department of Health
	3. Professional practice control	Australian Health Practitioner Regulation Agency	Governmental agency
	4. Clinical guidelines	National Health and Medical Research Council (NHMRC)	Governmental agency
	5. Accreditation or certification system	Australian Council on Healthcare Standards	Independent, non-profit organization
	6. Licensing	Royal Australian College of General Practitioners	Registered charity
	7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	Department of Health and administered by Department of Human Services. - Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) and - Medicare Benefits Schedule (MBS)	Australian Government Department of Health
State (Country)	Function	Organization	Status

England (UK)	1. Health technology assessment (HTA)	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Executive agency of the Department of Health and Social Care
	2. Decision making concerning inclusion of drugs	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Executive agency of the Department of Health and Social Care
	3. Professional practice control	General Medical Council (GMC)	Public body
		Royal College of General Practitioners	RCGP is a registered charity, regulated by the Charity Commission
	4. Clinical guidelines	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Executive Non-Departmental Public Body (NDPB) quasi-autonomous non-governmental organizations
	5. Accreditation or certification system	Care Quality Commission (CQC)	Executive non-departmental public body
		United Kingdom Accreditation Forum (UKAF)	Independent accreditation authority
	6. Licensing	Health Education England (HEE)	Executive non-departmental public body, sponsored by the Department of Health and Social Care
The General Medical Council (GMC)		Public body	
7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE)	Non-Departmental Public Body (NDPB)	
Country	Function	Organization	Status
Germany	1. Health technology assessment (HTA)	Institute for Quality and Efficiency (IQWiG)	IQWiG is a professionally independent, scientific institute
	2. Decision making concerning inclusion of drugs	Institute for Quality and Efficiency (IQWiG)	IQWiG is a professionally independent, scientific institute
	3. Professional practice control	State Chambers of Physicians	Corporation under public law
	4. Clinical guidelines	Institute for Quality and Efficiency (IQWiG)	IQWiG is a professionally independent, scientific institute
		German Agency for Quality in Medicine (AEZQ)	AEZQ is a non-profit organization
	German Medical Association (Bundesärztekammer)	Unincorporated association	

	5. Accreditation or certification system	Coalition for Transparency and Quality in Healthcare (KTQ)	Self-governing organization-association
	6. Licensing	State Chambers of Physicians	Corporation under public law
		German Medical Association (Bundesärztekammer)	Unincorporated association
	7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	Federal Joint Committee	Self-governing organization made up of physicians, statutory health insurance funds, and hospitals
Country	Function	Organization	Status
Russia	1. Health technology assessment (HTA)	Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) Russian National Institute for Research, Development and Testing of medical equipment (Roszdravnadzor affiliated organization) and Center for Monitoring and Clinical and Economic Expert Evaluation (Roszdravnadzor affiliated organization)	Roszdravnadzor is subordinate to the Ministry of Health of the Russian Federation
	2. Decision making concerning inclusion of drugs	Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) Information and Methodological Center for Expert Evaluation Recording and Analysis of Circulation of Medical Products (Roszdravnadzor affiliated organization) Center for Monitoring and Clinical and Economic Expert Evaluation (Roszdravnadzor affiliated organization)	Roszdravnadzor is subordinate to the Ministry of Health of the Russian Federation
	3. Professional practice control	Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)	Roszdravnadzor is subordinate to the Ministry of Health of the Russian Federation
	4. Clinical guidelines	Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)	Ministry of Health of the Russian Federation
	5. Accreditation or certification system	Not available	
	6. Licensing	Public Registration Authority of Health Practitioners	Ministry of Health of the Russian Federation
	7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	Not available	

Country	Function	Organization	Status
Hungary	1. Health technology assessment (HTA)	National Institute of Pharmacy and Nutrition	National organisation
	2. Decision-making concerning inclusion of drugs	National Institute of Pharmacy and Nutrition	National organisation
	3. Professional practice control	Health Registration and Training Center (ENKK in Hungarian) www.enkk.hu.	National organisation
	4. Clinical guidelines	National Public Health and Medical Officer Service (NPHMOS) - National Institute for Health Development (NIHD)	Government based agency
	5. Accreditation or certification system	National Public Health and Medical Officer Service (NPHMOS)	Central budgetary authority being a central agency under the direction of the Minister responsible for public health.
	6. Licensing	National Public Health and Medical Officer Service (NPHMOS)	Central budgetary authority being a central agency under the direction of the Minister responsible for public health
	7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	Not available	
Province (Country)	Function	Organization	Status
Québec (Canada)	1. Health technology assessment (HTA)	Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)	The Institute is a legal entity, an agent of the State
	2. Decision making concerning inclusion of drugs	INESSS	The Institute is a legal entity, an agent of the State.
	3. Professional practice control	College of Physicians	Independent body - Professional order The Institute only engages itself when it acts on its behalf.
	4. Clinical guidelines	INESSS	The Institute is a legal entity, an agent of the State
		Specialty and Disease Associations	Independents

	5. Accreditation or certification system	Agrément Canada	Agrément Canada is an independent, non-governmental organization operating worldwide and affiliated with the Health Standards Organization (HSO)
	6. Licensing	Royal College of Physicians and Surgeons of Canada	Non-profit organization
		Medical Council of Canada (MCC)	Independent
		College of Family Physicians of Canada (CFPC)	Independent
	7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	Ministère de la Santé et des Services Sociaux (MSSS)	Government
Country	Function	Organization	Status
Singapore	1. Health technology assessment (HTA)	Agency for Care Effectiveness	Agency under the Ministry of Health
		Health Sciences Authority (HSA)	Regulatory body under the MOH
	2. Decision making concerning inclusion of drugs	Health Sciences Authority (HSA)	Regulatory body under the MOH
	3. Professional practice control	Singapore Medical Council	Government
	4. Clinical guidelines	Ministry of Health	The Singapore Medical Council (SMC) is a statutory board under the Ministry of Health
	5. Accreditation or certification system	Ministry of Health	Government
	6. Licensing	Singapore Medical Council	The Singapore Medical Council (SMC) is a statutory board under the Ministry of Health.
	7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	Ministry of Health	Government
Country	Function	Organization	Status
Korea	1. Health technology assessment (HTA)	National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA)	Quasi-public organization
		Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) in South Korea - Department: Medical Device Safety Bureau	Government

		Health insurance review and assessment service (HIRA)	Quasi-public organization
		Health insurance review and assessment service (HIRA)	Quasi-public organization
	2. Decision-making concerning inclusion of drugs	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) in South Korea - Department: Pharmaceutical Safety Bureau (drugs) - Department: Biopharmaceutical and Herbal Medicine Bureau	Government
	3. Professional practice control	Korea Health Personnel Licensing Examination Institute (KHPLEI)	Private institution
	4. Clinical guidelines	Korean Guideline Information Center (KoMGI) International Medical Association (KIMA)	Public-private initiative
	5. Accreditation or certification system	Korea Institute for Healthcare Accreditation	Independent
	6. Licensing	Korea Health Personnel Licensing Examination Institute (KHPLEI)	Private institution
	7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	National Health Insurance Service (NHIS)	Quasi-public organization
Country	Function	Organization	Status
Kazakhstan	1. Health technology assessment (HTA)	Republican Health Development Center Center for Standardisation and Medicine Policy Department for Medical Technology Evaluation	MoH
	2. Decision-making concerning inclusion of drugs	Ministry of Health	MoH
		Pharmaceutical and Medical Control Committee under the Ministry of Health	MoH
		National Centre of Expertise on Drugs, Medical Supplies and Medical Equipment	MoH
	3. Professional practice control	Joint Commission for quality of medical services of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan	Independent legal entity Permanent consultative and advisory body at the MOH
	4. Clinical guidelines	Republican Health Development Center Center for Standardisation and Medicine Policy	MOH
	5. Accreditation or certification system	Joint Commission for quality of medical services of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan	Independent legal entity Permanent consultative and advisory body at the MOH
Department of Medical and Pharmaceutical Activity Control Committee of the Ministry of Health		MoH	

	6. Licensing	Pharmaceutical and Medical Control Committee under the Ministry of Health	MoH
	7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	MoH Department of Finance (DF) and the Committee of Payment of Medical Services (CPMS)	MoH
Country	Function	Organization	Status
United States	1. Health technology assessment (HTA)	HTA processes are decentralized and privatized Medicare	Private (insurance companies)
		ECRI Institute	Private
		U S Food and Drug Administration	Governmental
		Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	Governmental
		US Food and Drug Administration - Department: The Center for Drug Evaluation and Research (CDER)	Governmental
	2. Decision-making concerning inclusion of drugs	US Food and Drug Administration - Department: The Center for Drug Evaluation and Research (CDER)	Governmental
	3. Professional practice control	The American College of Physicians	Non-profit organisation
		Federation of state medical boards	Non-profit organization
	4. Clinical guidelines	Not available	
	5. Accreditation or certification system	Joint Commission	Non-profit organization
		Accreditation Commission for Health Care (ACHC)	Non-profit organization
		National Association of Healthcare Access Management	Private
	5. Accreditation or certification system (Family medical homes)	National Committee for Quality Assurance	Non-profit organization
		Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)	Governmental
	6. Licensing	In each state (70) (but not at federal level)	Non-profit organization
		Federation of state medical boards	Non-profit organization
		Medical licensing board of the state	Governmental
7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	Medicare and Medicaid Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)	Governmental	
	In each state (70) (but not at federal level)	Nonprofit organization	

Table S2: Organization's mission-mandate

Country	Function	Name of the organization	Mission/Mandate
France	1. Health technology assessment (HTA)	Haute autorité de santé (HAS) - Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique - Service Evaluation des dispositifs - National Commission for the Evaluation of Medical Devices and Health Technologies (CNEDiMTS)	The CNEDiMTS is the HAS committee which examines any question relating to the assessment for reimbursement by health insurance and the proper use of medical devices and health technologies, including those financed as part of hospitalisation benefits. Since July 2010, it has also been assessing medical procedures. It is composed of experts chosen for their scientific competence.
	2. Decision-making concerning inclusion of drugs	HAS - Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique - Service Evaluation des médicaments - The Transparency Commission	The Transparency Commission is a scientific body composed of physicians, pharmacists, methodologists and epidemiologists. It evaluates medicinal products that have obtained their marketing authorisation, when the laboratory that markets them wishes to have them included on the list of reimbursable medicinal products (Articles L. 162-17 of the Social Security Code and L. 5123-2 of the Public Health Code).
		National Agency for the Safety of Medicines and Health Products (ANSM in french)	Ensure the safety of health products throughout their life cycle, from initial testing to post-marketing surveillance.
	3. Professional practice control	The National Agency for the Continuous Professional Development (CPD) of French health professionals https://www.agencedpc.fr/agence-nationale-dpc	The Agency, in collaboration with its decision-making and scientific bodies, ensures the management of Continuous Professional Development (CPD) for all hospital health professionals, other employees and professionals in France.
	4. Clinical guidelines	HAS -Department of Quality Improvement and Healthcare Safety	Good professional practice service
	5. Accreditation or certification system	HAS - Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins - Service Certification des établissements de santé Commission de Certification des Établissements de Santé (CCES)	Define the procedure and issue certifications for public and private health care institutions
	6. Licensing	Order of Physicians in France	The Order draws up and updates the Register of doctors who meet the legal requirements to practise in France (level of training, character requirements, etc.). It manages the registration of physicians of this Board.
7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	HAS - Directorate for the Improvement of Quality and Safety of Care Service Evaluation of the relevance of care and improvement of practices and pathways Commission on Practices and Paths	Make decisions before the college makes decisions on all subjects related to improving practices, the relevance program, accreditation, CPD and care and patient safety. Also prepare the College's opinion on cooperation between health professionals ("Article 51").	
Country	Function	Name of the organization	Mission/Mandate

Netherlands	1. Health technology assessment (HTA)	Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS) - Healthcare and Youth Inspectorate.	The Healthcare and Youth Inspectorate supervises and enforces pharmaceutical and medical device legislation.
	2. Decision-making concerning inclusion of drugs	Minister of Health, Welfare and Sport - Farmatec	The minister grants manufacturing, import and wholesale authorisations relating to medicinal products, and deals with notifications and exemptions relating to medical devices.
		Medecines Evaluation Bord (CBG)	Autorizes pharmaceuticals (advisory body) The responsibility for assessing, authorising and for monitoring the safety of human medicinal products lies with a Board consisting of doctors, pharmacists and scientists. Evaluate safety, efficacy and quality of pharmaceuticals.
		Health Care Insurance Bord (CVZ) - Committee on Pharmaceutical Care (CFH)	Assesses pharmaceuticals on efficiency, efficacy, side-effects, applicability and ease of use before inclusion in the benefit package (supervisory body)
	3. Professional practice control	Dutch General Practitioners Association	The Nederlands Huisartsen Genootschap (Dutch General Practitioners Association) is the scientific association of general practitioners and aims to promote scientifically sound professional practice by general practitioners. The NHG contributes to the professionalization of the profession by translating science into general practice. Almost 70% of Dutch general practice practices take part in NHG Practice Accreditation.
		Royal Dutch Medical Association (KNMG)	KNMG is the legal system concerning the postgraduate training and registration of specialists. Legislative boards issue rules on specialist training, recognition of trainers, hospitals etc., specialist registration and the recertification of specialists.
	4. Clinical guidelines	Royal Dutch Medical Association (KNMG) - Dutch College of GPs (NHG) - Association of Medical Specialists (OMS)	Development of guidelines for GPs Development of guidelines for medical specialists
		Dutch Institute for Healthcare Improvement (CBO)	advises and supports expert groups delegated by Royal Colleges and other involved actors in the development of guidelines. These guidelines are problem oriented, multidisciplinary and evidence based. The first guideline (on blood transfusion) was developed in 1982. At the time of writing, 100 guidelines have been published and 35 more are in progress (CBO 2007).
	5. Accreditation or certification system	The Netherlands Institute for Accreditation of Hospitals (NIAZ)	The Netherlands Institute for Accreditation in Healthcare (NIAZ) develops quality standards and tests healthcare institutions against this. It is assessed whether they have arranged their organization in such a way that they produce an acceptable level of quality of care in a reproducible manner. If that is the case, the institution will receive an accreditation for four years, after which a full review will take place. This is done based on the international Qmentum accreditation program. This originally Canadian program is conducted in more than 27 countries around the world.
Minister of Health, Welfare and Sport - Quality Declarations Board		The Quality Declarations Board is the statutory body that advises on the accreditation status of institutions, based on the findings of the audit teams and / or the reports from the institutions themselves	
6. Licensing	Royal Dutch Medical Association (KNMG)	KNMG is the legal system concerning the postgraduate training and registration of specialists. Legislative boards issue rules on specialist training, recognition of trainers, hospitals etc., specialist registration and the recertification of specialists.	
7. Decision-making for inclusion of	National Health Care Institute (Zorginstituut Nederland, abbreviation is ZIN)	Health Care Coverage Health Care Coverage is one of the National Health Care Institute's programmes. This programme's main	

	processes and procedures within the public system		role is managing the basic health care package in order to ensure that it contains all necessary care, but no more than is required. We achieve this by advising the Dutch Minister of Public Health, Welfare and Sport on the content of the basic package and on the Health Insurance Act and the Wlz, on the basis of financial and social considerations; and clarifying the basic package, for instance, in response to disputes between health insurers and insured clients.
Country	Function	Name of the organization	Mission/Mandate
Sweden	1. Health technology assessment (HTA)	Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services (SBU)	Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services is charged with undertaking independent assessments of methods used in health, medical and dental services. SBU reviews and evaluates the impact of both new and existing technology from medical, social and ethical perspectives. Information on results is disseminated to central and local government officials and medical staff to provide basic data for decision-making purposes.
		Swedish Medical Products Agency	The Swedish Medical Products Agency (MPA) is the Swedish national authority responsible for regulation and surveillance of the development, manufacturing and marketing of drugs and other medicinal products. Principle task is to control and evaluate the quality, use and cost-effectiveness of pharmaceutical preparations. (Advisory body)
	2. Decision-making concerning inclusion of drugs	Swedish Medical Products Agency	The Swedish Medical Products Agency (MPA) is the Swedish national authority responsible for regulation and surveillance of the development, manufacturing and marketing of drugs and other medicinal products. Principle task is to control and evaluate the quality, use and cost-effectiveness of pharmaceutical preparations. (Advisory body)
		Dental and Pharmaceutical Benefits Agency	The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, TLV, is a central government agency whose remit is to determine whether a pharmaceutical product, medical device or dental care procedure shall be subsidized by the state. We also determine retail margins for all pharmacies in Sweden, regulate the substitution of medicines at the pharmacies and supervise certain areas of the pharmaceutical market. (Supervisory body)
	3. Professional practice control	National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen)	The board is the licensing authority for health care staff. (Health care personnel are not required to reapply for their licenses.)
	4. Clinical guidelines	National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen) - The Committee for Knowledgebased Guidance	The Committee collaborates on strategic issues in order to ensure that knowledge-based guidance meets the needs of the principals and professionals responsible for implementation. Knowledge that contributes to the quality of care in order to benefit patients and users. The Board also chairs a group with representatives from municipalities and county councils. The group is tasked with keeping the Committee for knowledge-based guidance informed of the needs in the field of health and social care from a local and regional perspective. National guidelines are a support for those who make decisions concerning the allocation of resources within Health and Medical Care and Social Services. The goal of these guidelines is to contribute towards patients and clients receiving a high standard of medical care and social services (supervisory body)
	5. Accreditation or certification system	County councils	County councils are responsible for ensuring that health care providers deliver services of high quality. Sweden does not have an accreditation system for health care organisations (2013, OCDE)

	6. Licensing	National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen) - National Board for Specialised Medical Training.	National Board for Specialised Medical Training. The board provides support for the National Board of Health and Welfare in issues regarding specialised medical training for physicians. This includes helping health care providers achieve a high level of quality in specialised medical training and monitoring and evaluating the quality of the training.
	7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	County councils	There is no defined benefit package. Coverage is universal and automatic. As the responsibility for organizing and financing health care rests with the county councils and municipalities, services vary throughout the country.
Country	Function	Name of the organization	Mission/Mandate
Australia	1. Health technology assessment (HTA)	Department of Health HTA Team: - Therapeutic Goods Administration (TGA) - Medical Services Advisory Committee (MSAC) - Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) - Prostheses List Advisory Committee (PLAC)	The Therapeutic Goods Administration (TGA), the Medical Services Advisory Committee (MSAC), the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) and the Prostheses List Advisory Committee (PLAC), each perform health technology assessment (HTA) processes to provide advice to the Australian Government Department of Health.
	2. Decision-making concerning inclusion of drugs	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)	Its primary role is to recommend new medicines for listing on the PBS. No new medicine can be listed unless the committee makes a positive recommendation. The PBAC meets three times a year, usually in March, July and November. PBAC has two sub-committees to assist with analysis and advice in these areas: - Drug Utilisation Sub Committee; and Economics Sub Committee.
	3. Professional practice control	Australian Health Practitioner Regulation Agency	Australian Health Practitioner Regulation Agency: - ensures registration and accreditation of the workforce in partnership with National Boards - publishes national registers of practitioners so important information about the registration of individual health practitioners is available to the public. - manages the registration and renewal processes for health practitioners and students around Australia.
	4. Clinical guidelines	National Health and Medical Research Council (NHMRC)	The federal government has regulatory oversight of quarantine, blood supply, pharmaceuticals, and therapeutic goods and appliances. In addition, there are a number of national bodies that promote quality and safety of care through evidence-based clinical guidelines and best-practice advice. They include the National Health and Medical Research Council and Cancer Australia.
	5. Accreditation or certification system	Australian Council on Healthcare Standards	The Australian Council on Healthcare Standards is the (nongovernment) agency authorized to accredit provider institutions. State's license and register private hospitals and the health workforce, legislate on the operation of public hospitals, and work collaboratively through a National Registration and Accreditation Scheme to facilitate workforce mobility across jurisdictions while maintaining patient protections. We are Australia's leading health care assessment and accreditation provider.
	6. Licensing	Royal Australian College of General Practitioners	The RACGP's mission is to improve the health and wellbeing of all people in Australia by supporting GPs, general practice registrars and medical students through its principal activities of education, training and research and by assessing doctors' skills and knowledge, supplying ongoing professional development activities, developing resources and guidelines, helping GPs with issues that affect their practice, and

			developing standards that general practices use to ensure high quality healthcare. The Royal Australian College of General Practitioners has responsibility for accrediting GPs.
	7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	Department of Health and administered by Department of Human Services. - Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) and - Medicare Benefits Schedule (MBS)	The Australian Government assists Australians in accessing necessary health services and technologies by subsidising the cost of health-related goods and services through a range of different funding arrangements including public subsidy through the Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) and the Medicare Benefits Schedule (MBS), and through private health insurance reimbursement of prostheses through the Prostheses List.
State (Country)	Function	Name of the organization	Mission/Mandate
England (UK)	1. Health technology assessment (HTA)	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) is an executive agency of the Department of Health and Social Care in the United Kingdom which is responsible for ensuring that medicines and medical devices work and are acceptably safe.
	2. Decision-making concerning inclusion of drugs	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) is an executive agency of the Department of Health and Social Care in the United Kingdom which is responsible for ensuring that medicines and medical devices work and are acceptably safe.
	3. Professional practice control	General Medical Council (GMC)	The General Medical Council (GMC) is a public body that maintains the official register of medical practitioners within the United Kingdom. Its chief responsibility is to "protect, promote and maintain the health and safety of the public" by controlling entry to the register, and suspending or removing members when necessary.
		Royal College of General Practitioners	The RCGP represents and supports GPs on key issues including licensing, education, training, research and clinical standards. Professional membership organisation for GPs.
	4. Clinical guidelines	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) provides national guidance and advice to improve health and social care. NICE operates a range of programs generating guidance and advice for the NHS, the Public Health and social care communities. The programmes include technology appraisal and highly specialized technology evaluations, interventional procedures guidance, medical technologies and diagnostics guidance, clinical guidelines, Public Health guidelines, social care guidelines, quality standards and NICE indicators.
	5. Accreditation or certification system	Care Quality Commission (CQC)	The CQC's stated role is to make sure that hospitals, care homes, dental and general practices and other care services in England provide people with safe, effective and high-quality care, and to encourage them to improve. It carries out this role through checks it carries out during the registration process all new care services must complete, inspections and monitoring of a range of data sources that can indicate problems with services.
UKAF (the United Kingdom Accreditation Forum)		United Kingdom Accreditation Forum (UKAF) is a London-based network of healthcare accreditation organisations formed with the intention of sharing experience regarding good practice in accreditation, as	

			well as sharing new ideas around improving the methodology for such programmes. Self-funding through annual organizational membership subscriptions	
	6. Licensing	Health Education England (HEE)	Health Education England (HEE) is the new national leadership organisation for education, training and workforce development in the health sector.	
		The General Medical Council (GMC)	The GMC regulates medical education and training in the United Kingdom. It runs 'quality assurance' programmes for UK medical schools and postgraduate deaneries to ensure that the necessary standards and outcomes are achieved.	
	7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE)	The volume and scope of services are generally a matter for local decision-making, but the NHS Constitution also states that patients have a right to drugs or treatment approved in technology appraisals carried out by the National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE), if recommended by their clinician.	
Country	Function	Name of the organization	Mission/Mandate	
Germany	1. Health technology assessment (HTA)	Institute for Quality and Efficiency (IQWiG)	The Institute produces independent, evidence-based reports, e.g., on drugs, non-drug interventions (e.g. surgical procedures), - diagnostic tests and screening tests and clinical practice guidelines (CPGs) and disease management programmes (DMPs) In addition, IQWiG provides easily understandable health information for the general public.	
	2. Decision-making concerning inclusion of drugs	Institute for Quality and Efficiency (IQWiG)	The Institute produces independent, evidence-based reports, e.g., on drugs, non-drug interventions (e.g. surgical procedures), - diagnostic tests and screening tests and clinical practice guidelines (CPGs) and disease management programmes (DMPs) In addition, IQWiG provides easily understandable health information for the general public.	
	3. Professional practice control	State Chambers of Physicians	Other than CME, however, there is no formal process for revalidation or recertification to ensure maintenance of competency.	
	4. Clinical guidelines		Institute for Quality and Efficiency (IQWiG)	The Institute (IQWiG) produces independent, evidence-based reports, e.g., on drugs, non-drug interventions (e.g., surgical procedures), - diagnostic tests and screening tests and clinical practice guidelines (CPGs) and disease management programmes (DMPs). Funded through the social health insurance system.
			German Agency for Quality in Medicine (AEZQ)	The German Agency for Quality in Medicine (AEZQ), co-ordinates healthcare quality programmes with special focus on evidence-based medicine, medical guidelines, patient empowerment, patient safety programs, and quality management. Owned by the German Medical Association and the National Association of Statutory Health Insurance Physicians. AEZQ organizes the National Disease Management Guidelines Programme
			German Medical Association (Bundesärztekammer)	Federal Chamber of Physicians (BÄK, Bundesärztekammer), is issuing guidelines and recommendations for decades on specific topics and procedures, such as ethics in health care, ambulatory surgery, medical imaging, and transplantation.

	5. Accreditation or certification system	Coalition for Transparency and Quality in Healthcare (KTQ)	Germany accreditation is voluntary while quality assurance (comparison of key outcome data) is mandatory in many disciplines. About one third of hospitals in Germany by now have undergone organization-wide accreditation: Most of them (more than 630) have chosen the national accreditation system KTQ, which was created with the help of several accreditation systems from other countries and has the backing of all major stakeholders of the German healthcare system.
	6. Licensing	State Chambers of Physicians	Regional Chambers of Physicians (Ärzttekammern) are responsible for postgraduate accreditation and continuing education, and for setting professional standards. Their activities are coordinated at federal level by the Federal Chamber of Physicians (BÄK, Bundesärztekammer)
		German Medical Association (Bundesärztekammer)	The German Medical Association (Bundesärztekammer) is the joint association of the 17 State Chambers of Physicians. Its role is to promote continuing medical education.
	7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	Federal Joint Committee	The G-BA is the supreme decision-making body of the self-government in health care and decides, for example, which medical services are to be reimbursed by the statutory health insurance funds. While the broader framework of the benefit package is legally defined, specifics are determined by the Federal Joint Committee. To the extent possible, coverage decisions are based on evidence from health technology assessments and comparative-effectiveness reviews.
Country	Function	Name of the organization	Mission/Mandate
Russia	1. Health technology assessment (HTA)	Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) Russian National Institute for Research, Development and Testing of medical equipment (Roszdravnadzor affiliated organization) and Center for Monitoring and Clinical and Economic Expert Evaluation (Roszdravnadzor affiliated organization)	Roszdravnadzor is federal executive body responsible for control and supervision of the Healthcare system. Russian National Institute for Research, Development and Testing of medical equipment conduct conformity assessment of medical devices in the form of technical tests, toxicological studies, clinical trials for the purpose of state registration of medical devices Center for Monitoring and Clinical and Economic Expert Evaluation of Federal service of Control in Health Care provides consulting services in the field of health care, circulation of medicines and medical products, on issues related to the provision or re-registration of licenses for the implementation of medical care, including in the provision of primary, specialized health care, high-tech and emergency medical care, medical examinations, surveys and inspections, activity on production and maintenance of medical equipment.
	2. Decision-making concerning inclusion of drugs	Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) Information and Methodological Center for Expert Evaluation, Recording and Analysis of Circulation of Medical Products (Roszdravnadzor affiliated organization) Center for Monitoring and Clinical and Economic Expert Evaluation (Roszdravnadzor affiliated organization)	The FBGU Center for Monitoring and Clinical and Economic Expert Evaluation as an expert organisation conducts the inspection of documents in order to registrate medical products on the state level on the instruction of the Federal Service for Control in Health Care. Center for Monitoring and Clinical and Economic Expert Evaluation of Federal service of Control in Health Care provides consulting services in the field of health care, circulation of medicines and medical products, on issues related to the provision or re-registration of licenses for the implementation of pharmaceutical activities in the wholesale trade of medicinal products for medical use and storage, activities related to drugs' trade, psychotropic substances and their precursors.

	3. Professional practice control	Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)	Federal Service for Surveillance in Healthcare executes its powers to monitor the quality and safety of medical practice by means of inspections of the following: - Compliance with procedure of administration and standards of Healthcare by medical institutions and individual medical practitioners; - Compliance with procedure for medical experts' reviews, medical examinations, and medical certifications by medical institutions and individual medical practitioners; - Compliance with the requirements on safe application and use of medical devices and their disposal by medical institutions and individual medical practitioners; - Compliance with the restrictions applicable to medical workers, heads of institutions, pharmaceutical workers and heads of pharmaceutical institutions in course of their professional practice according to the legislation of the Russian Federation.
	4. Clinical guidelines	Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)	Roszdravnadzor executes the state supervision over observance of the Russian Federation legislation regarding the state supervision over quality and safety of medical practice, compliance to the procedures of healthcare provision and the standards of medical care by institutions and individual medical practitioners.
	6. Licensing	Public Registration Authority of Health Practitioners	The Public Registration Authority of Health Practitioners is the organization representing medical professionals in the Russian Federation. The organization aims are to protect the interests of physicians, nurses, pharmacists, and other medical specialties who have been educated in Russia, as well as to contribute to their professional development, improve working conditions at home and overseas employment.
Country	Function	Name of the organization	Mission/Mandate
Hungary	1. Health technology assessment (HTA)	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉI)	OGYÉI is the national organisation of official drug controlling tasks and it is also the methodical and research institute of Hungary.
	2. Decision-making concerning inclusion of drugs	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉI)	The National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉI) is a licensing and administrative authority for pharmaceutical products. The OGYÉI also evaluates medicines, issues licenses, and supervises medical testing.
	3. Professional practice control	Health Registration and Training Center (ENKK in Hungarian) www.enkk.hu.	
	4. Clinical guidelines	National Public Health and Medical Officer Service (NPHMOS) - National Institute for Health Development (NIHD)	The NIHD is a government-based agency that plans, coordinates, monitors and evaluates public health and health promotion at national level. The NIHD works with partial independence under the direct supervision of the National Medical Officer and it cooperates closely with the county organizations of the National Public Health and Medical Officer's Service.
	5. Accreditation or certification system	National Public Health and Medical Officer Service (NPHMOS)	Health care providers must obtain a licence to practice from the NPHMOS, which maintains a registration database (1989/5, 1996/5, 1997/11). Before issuing a licence, medical officers from the NPHMOS inspect the facilities and ascertain whether minimum standards for infrastructure, hygiene, personnel and material supplies have been fulfilled. On a voluntary basis, the providers can seek additional assessment of the quality of their business operations by professional companies to obtain different certificates or they can participate in peer reviews.

	6. Licensing	National Public Health and Medical Officer Service (NPHMOS)	<p>The National Public Health and Medical Officer Service (NPHMOS) consists of the Office of the Chief Medical Officer, and the national institutes: the National Public Health Center, the National Center for Epidemiology, the Institute for Emergency Healthcare Supply Management, and the National Institute for Health Development.</p> <p>National institutes are bodies of NPHMOS providing for professional-methodological, scientific research, training, professional development, registering, coordinating, and expert function and they also perform certain tasks of supervision over healthcare service providers.</p>
Province (Country)	Function	Name of the organization	Mission/Mandate
Québec (Canada)	1. Health technology assessment (HTA)	Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)	The National Institute of Excellence in Health and Social Services (INESSS) was created on January 19, 2011. As successor to the Conseil du médicament and the Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), its mission is to promote clinical excellence and the effective use of resources in the health and social services sector.
	2. Decision-making concerning inclusion of drugs	INESSS	The National Institute of Excellence in Health and Social Services (INESSS) was created on January 19, 2011. As successor to the Conseil du médicament and the Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), its mission is to promote clinical excellence and the effective use of resources in the health and social services sector.
	3. Professional practice control	College of Physicians	Ensure the application of the provisions of the Professional Code, the Medical Act and the regulations resulting from it. Ensure public protection.
	4. Clinical guidelines	INESSS	The National Institute of Excellence in Health and Social Services (INESSS) was created on January 19, 2011. As successor to the Conseil du médicament and the Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS), its mission is to promote clinical excellence and the effective use of resources in the health and social services sector.
		Specialty and Disease Associations (20)	In Québec, 60 medical specialties are recognized by the Collège des médecins du Québec. As of now, 59 of these medical specialties are represented at the FMSQ by 35 affiliated medical associations. Since 1965, the Fédération des médecins spécialistes du Québec has brought together physicians working in one of the medical specialties recognized in Québec. Its mission is to defend and support medical specialists from its affiliated associations who work in the public healthcare system while promoting quality care and services for the people of Quebec.
	5. Accreditation or certification system	Agrément Canada	Agrément Canada is a non-profit organization committed to working with patients, policy makers and the public to improve the quality of health and social services for all.
6. Licensing	Royal College of Physicians and Surgeons of Canada	The world leader in medical training and specialized care. To serve patients, diverse populations and our Associates by setting standards for specialized medical training and lifelong learning, and by advancing professional practice and health care	
	Medical Council of Canada (MCC)	At the Medical Council of Canada (MCC), we are committed to providing Canadians with the best possible medical care through excellent physician assessment. Each year, we assess more than 11,000 medical students and graduates through our examinations, which are offered in Canada and 80 other	

			countries in both official languages. Our continued support for research and development ensures that we remain at the forefront of innovation in the field of medical evaluation.
		College of Family Physicians of Canada (CFPC)	Representing more than 38,000 members across the country, the College of Family Physicians of Canada (CFPC) is the professional body responsible for setting standards for the training, certification and lifelong learning of family physicians. He is the advocate for family medicine as a specialty, for family physicians and their patients. The CFPC accredits family medicine residency programs offered in all 17 medical schools across Canada. In addition to training, we play an active role in the field of Continuing Professional Development (CPD). Our members are required to participate in CPD activities.
	7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)	Ensures the good functioning of the health and social services system using a perspective aimed at improving the health and well-being of the population.
Country	Function	Name of the organization	Mission/Mandate
Singapore	1. Health technology assessment (HTA)	Agency for Care Effectiveness	Advancements in medicine and the development of new health technologies offer the potential for improved healthcare in Singapore. However, some technologies, while costing more, may not offer significant advantages for patients. ACE aims to support policymakers, clinicians and patients to make better decisions through health technology assessment (HTA). ACE systematically evaluates health technologies, such as drugs, devices and medical services, using established HTA methods which consider expert opinion and scientific evidence. The evaluations compare health technologies with alternative treatment options to identify interventions that are clinically effective and offer the best value for patients.
		Health Sciences Authority (HSA)	Restructured into three main groups, the Health Products Regulation Group, the Blood Services Group, and the Applied Sciences Group, HSA carries out its mission: - To wisely regulate health products to meet standards of safety, quality and efficacy - To serve the administration of justice through its capabilities in forensic medicine, forensic science and analytical chemistry testing - To secure the nation's blood supply by ensuring a safe and adequate blood supply for public and private hospitals These functions support other regulatory and compliance agencies in protecting public health and safety.
	2. Decision-making concerning inclusion of drugs	Health Sciences Authority (HSA)	Restructured into three main groups, the Health Products Regulation Group, the Blood Services Group, and the Applied Sciences Group, HSA carries out its mission: - To wisely regulate health products to meet standards of safety, quality and efficacy - To serve the administration of justice through its capabilities in forensic medicine, forensic science and analytical chemistry testing - To secure the nation's blood supply by ensuring a safe and adequate blood supply for public and private hospitals These functions support other regulatory and compliance agencies in protecting public health and safety.

	3. Professional practice control	Singapore Medical Council	Beyond medical school and houseman ship, each doctor needs to keep himself or herself current with changes in medicine generally and in areas relevant to his own practice. Patients and society at large also want to be assured that the doctors they consult are practising up-to-date medicine and offering them good quality care. For these reasons, the Singapore Medical Council (SMC) has made CME compulsory for all doctors in Singapore with effect from 1 January 2003. Since 1 January 2005, all fully and conditionally registered doctors renewing their practising certificates (PCs) are required to meet the compulsory CME requirements for their CME qualifying period(s) before their PCs are renewed. The SMC-CME Coordinating Committee accredits CME programmes/activities and reviews CME policies and programmes. The Committee includes representatives from the Academy of Medicine Singapore, College of Family Physicians Singapore, Singapore Medical Association, as well as doctors working in both the public and private sectors.
	4. Clinical guidelines	Ministry of Health	These guidelines are produced by Ministry-appointed workgroups comprising experts from the Academy of Medicine Singapore, the College of Family
	5. Accreditation or certification system	Ministry of Health	MOH licenses and regulates all healthcare establishments such as hospitals, nursing homes, clinical laboratories, medical and dental clinics
	6. Licensing	Singapore Medical Council	Keep and maintain registers of registered medical practitioners; Issue practising certificates to registered medical practitioners Approve or reject applications for medical registration under the MRA or to approve any such application subject to such restrictions as it may think fit; Make recommendations to the appropriate authorities on the courses of instructions and examinations leading to the Singapore degree; Make recommendations to the appropriate authorities for the training and education of registered medical practitioners; Determine and regulate the conduct and ethics of registered medical practitioners; and Generally do all such acts and matters and things as are necessary to be carried out under the MRA.
	7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	Ministry of health	Ensures the good functioning of the health system using a perspective aimed at improving the health and well-being of the population.
Country	Function	Name of the organization	Mission/Mandate
Korea	1. Health technology assessment (HTA)	National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (NECA)	In charge of carrying out health technology assessment. It generates evidence on the clinical effectiveness and cost-effectiveness of various health services, technologies and health products, and informs consumers, health-care providers and health policy decision-makers including the payer.
		Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) in South Korea - Departement: Medical Device Safety Bureau	Medical Device Policy Division Medical Device Management Division Medical Device Safety Evaluation Division

		Health insurance review and assessment service (HIRA)	HIRA also assesses the quality of health services according to quality assessment guidelines. To health-care providers, its role is similar to that of a regulatory entity because it reviews the claims and assesses the quality of the health services that they provide for patients
2. Decision-making concerning inclusion of drugs		Health insurance review and assessment service (HIRA)	HIRA also assesses the quality of health services according to quality assessment guidelines. To health-care providers, its role is like that of a regulatory entity because it reviews the claims and assesses the quality of the health services that they provide for patients
		Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) in South Korea - Departement: Pharmaceutical Safety Bureau (drugs) - Departement: Biopharmaceutical and Herbal Medicine Bureau	-Regulatory responsibilities for food, drugs, biological devices and cosmetics are under the jurisdiction of the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) in South Korea. Product specific bureaus are located within the MFDS headquarters and are responsible for clinical trials and marketing authorization include the Pharmaceutical Safety Bureau (drugs), the Biopharmaceutical and Herbal Medicine Bureau (biologic products) and the Medical Device Safety Bureau (medical devices) - Approve pharmaceuticals whose safety, efficacy, and quality are identified (including pharmaceutical ingredients) through technological review and inspection for their manufacturing and distribution - Regulation - evaluation
3. Professional practice control		Korea Health Personnel Licensing Examination Institute (KHPLEI)	KHPLEI starts out as a special corporation officially acknowledged based upon the 'Korea Health Personnel Licensing Examination Institute Act' that took effect on Dec. 23, 2015 The improvement of the quality of health care personnel through the specialization of national examinations] We contribute to the public health by improving workforce capabilities by specializing the management of national health personnel examination.
4. Clinical guidelines		Korean Guideline Information Center (KoMGI) fait partie du Korea International Medical Association (KIMA)	Korea International Medical Association (KIMA) is a government-private joint initiative established to promote Korea's healthcare around the world. KIMA was launched in 2007 under the name of CKMP (Council for Korea Medicine Overseas Promotion) and changed its name to KIMA as it has expanded to become an association. As an official organization for medical tourism in Korea, KIMA is supported by the Korean government and serves as the "acting body" for a series of national policies regarding medical tourism. The primary function of KIMA includes promotion of Korea's healthcare to the international communities and fostering of safe and reliable healthcare infrastructures in Korea. KIMA works in partnership with Korea Health Industry Development Institute (KHIDI), Korea Tourism Organization (KTO), Korea Human Resource Development Institute for Health & Welfare (KOHI), and Ministry of Health & Welfare (MOHW) of Korea supports its activities. Currently, over 32 hospitals and clinics are actively involved as members of KIMA.
5. Accreditation or certification system		Korea Institute for Healthcare Accreditation	The Korea Institute for Healthcare Accreditation uses 129 criteria to evaluate hospitals and medical institutions across the country and grants its seal of approval to those that meet certain standards. For this accreditation system to be successful, followings are essential: the accreditation agency becomes financially independent and is managed efficiently, the autonomy and regulation surrounding the system are balanced, the professionalism of the system is ensured, and the medical field plays an active role in the operation of the system.
6. Licensing		Korea Health Personnel Licensing Examination Institute (KHPLEI)	KHPLEI starts out as a special corporation officially acknowledged based upon the 'Korea Health Personnel Licensing Examination Institute Act' that took effect on Dec. 23, 2015.

			The improvement of the quality of health care personnel through the specialization of national examinations] Contribute to the public health by improving workforce capabilities by specializing the management of national health personnel examination.
	7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	National Health Insurance Service (NHIS)	Ensures the good functioning of the health system using a perspective aimed at improving the health and well-being of the population.
Country	Function	Name of the organization	Mission/Mandate
Kazakhstan	1. Health technology assessment (HTA)	Republican Health Development Center Center for Standardisation and Medicine Policy Department for Medical Technology Evaluation	Medical Technology Evaluation Our centre standardizes healthcare delivery through development and implementation of clinical practice guidelines/protocols and assesses health technologies.
	2. Decision-making concerning inclusion of drugs	Ministry of Health	Developing the national drug policy. Approving the Essential Drugs List. Approving standards in the pharmaceutical area, including pharmaceutical education; and Approving the State Pharmacopoeia and the State Drugs Registration List.
		Pharmaceutical and Medical Control Committee under the Ministry of Health	The Pharmaceutical and Medical Control Committee under the Ministry of Health is responsible for: - implementing the national policy on the distribution of drugs. - carrying out the registration, re-registration and withdrawal of registration of drugs, and - granting permissions for the use of drugs in medical practice.
		National Centre of Expertise on Drugs, Medical Supplies and Medical Equipment	The National Centre of Expertise on Drugs, Medical Supplies and Medical Equipment under the Ministry of Health has the following responsibilities: certification of drugs control of quality and bioequivalence of drugs registering side-effects.
	3. Professional practice control	Joint Commission for quality of medical services of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan	Development of qualification requirements for medical and pharmaceutical activities Formation of a data base of actors in the field of health
	4. Clinical guidelines	Republican Health Development Center Center for Standardisation and Medicine Policy	Standards of accreditation, and education in the field of health Standard operating procedures, new methods of prevention, diagnosis, treatment, medical and social rehabilitation Standards for equipping of pre-clinical simulation of medical colleges Our centre standardizes healthcare delivery through development and implementation of clinical practice guidelines/protocols and assesses health technologies Develop recommendations for: - Improvement of clinical protocols - Improving standards for quality control and accessibility of health services
5. Accreditation or certification system	Joint Commission for quality of medical services of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan	Organization and conduction of accreditation of subjects of health care. Monitoring of activities of accredited subjects of health Develop recommendations for improvement of:	

			<ul style="list-style-type: none"> - Accreditation Standards Implementation - Accreditation Improvement
		Department of Medical and Pharmaceutical Activity Control Committee of the Ministry of Health	<p>Implementing the national policy on the distribution of drugs</p> <p>Carrying out the registration, re-registration and withdrawal of registration of drugs, and granting permissions for the use of drugs in medical practice</p> <p>Carrying out control and surveillance of pharmaceutical activities of individuals and organizations in the area of drugs circulation</p> <p>Granting licences and supervising adherence to legislation of licence holders</p> <p>Issuing permissions for advertisement of drugs</p>
	6. Licensing	Pharmaceutical and Medical Control Committee under the Ministry of Health	The Pharmaceutical and Medical Control Committee under the Ministry of Health is responsible for: <ul style="list-style-type: none"> - implementing the national policy on the distribution of drugs; - carrying out the registration, re-registration and withdrawal of registration of drugs, and - granting permissions for the use of drugs in medical practice.
	7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system	MoH Department of Finance (DF) and the Committee of Payment of Medical Services (CPMS)	Finance (a) the State Guaranteed Benefit Package (SGBP), which provides a basket of free health care services for everyone in RK, and (b) collectively consumed health goods.
Country	Function	Name of the organization	Mission/Mandate
USA	1. Health technology assessment (HTA)	HTA processes are decentralized and privatized. But Medicare at federal level	HTA activities
		ECRI Institute	Since 1968, ECRI Institute staff have been committed to protecting patients from dangerous and ineffective medical technologies and practices. ECRI is one of 13 evidence-based practice centres designated by the US Agency for Healthcare Research and Quality.
		U S Food and Drug Administration	The FDA is responsible for ensuring the safety, efficacy and security of human and veterinary drugs, biological products, medical devices, the food supply, cosmetics and products that emit radiation. It also regulates the manufacture, marketing and distribution of tobacco, with a focus on reducing tobacco use among minors.
		Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	The Technology Assessment Program of the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) provides technology assessments for the Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). These technology assessments are used by CMS to inform its decisions on national coverage for the health insurance programme and to provide information to health insurers.
		US Food and Drug Administration, departement: The Center for Drug Evaluation and Research (CDER)	The following is a list of traditionally recognized product categories that fall under FDA's regulatory jurisdiction; however, this is not an exhaustive list. Drugs, including prescription drugs (both brand-name and generic) and non-prescription (over the counter) drugs. ALSO: regulates on Medical Devices

2. Decision-making concerning inclusion of drugs	US Food and Drug Administration, department: The Center for Drug Evaluation and Research (CDER)	The following is a list of traditionally recognized product categories that fall under FDA’s regulatory jurisdiction; however, this is not an exhaustive list. Drugs, including: prescription drugs (both brand-name and generic) and non-prescription (over the counter) drugs ALSO: regulates on Medical Devices
3. Professional practice control	The American College of Physicians	To enhance the quality and effectiveness of health care by fostering excellence and professionalism in the practice of medicine through public policy advocacy. Furthermore, to work toward a health care delivery system that delivers care to the public in an efficient, compassionate, and equitable fashion. To be the recognized leader in quality patient care, advocacy, education and enhancing career satisfaction for internal medicine and its subspecialties.
	Federation of state medical boards	The Federation of State Medical Boards represents the 70 states medical and osteopathic regulatory boards—commonly referred to as state medical boards—within the United States, its territories and the District of Columbia. It supports its member boards as they fulfill their mandate of protecting the public’s health, safety and welfare through the proper licensing, disciplining, and regulation of physicians and, in most jurisdictions, other health care professionals.
4. Clinical guidelines	Specialty and Disease Associations (70)	Clinical guidelines activities
5. Accreditation or certification system*	Joint Commission	The Joint Commission Mission: To continuously improve health care for the public, in collaboration with other stakeholders, by evaluating health care organizations and inspiring them to excel in providing safe and effective care of the highest quality and value. The Joint Commission accredits and certifies nearly 21,000 health care organizations and programs in the United States.
	Accreditation Commission for Health Care (ACHC)	ACHC offers a full range of nationally recognized accreditation and compliance programs tailored specifically to the home care and alternate site healthcare industry. ACHC staff and industry experts have combined their talents and time to develop our highly relevant standards. Our customized standards are written for ease of understanding with realistic expectations for daily operations.
	National Association of Healthcare Access Management	We establish best practices and subject matter expertise; provide an array of networking, education, and certification opportunities; and enable our members to influence and promote high quality delivery of Patient Access Services. Patient access services professionals provide quality services in registration and all of its support processes to patients, providers and payers into, through and out of their health care experience. The National Association of Healthcare Access Management provides quality educational programming and interaction for professionals engaged in the management of patient access services in healthcare delivery.
	National Committee for Quality Assurance	The NCQA Patient Centered Medical Home Recognition Program provides health care practices information about organizing care around patients, working in teams, and coordinating and tracking care over time. The National Committee for Quality Assurance (NCQA) measures and reports on the quality of care of physicians, hospitals and health care plans that pay to be assessed. It assesses and reports on the quality of managed care. NCQA's efforts focus on accreditation and performance measurement in areas such as member satisfaction, quality of care, access and service.

		Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)	CMS develops Conditions of Participation (CoPs) and Conditions for Coverage (CfCs) that health care organizations must meet in order to begin and continue participating in the Medicare and Medicaid programs. These minimum health and safety standards are the foundation for improving quality and protecting the health and safety of beneficiaries. CMS also ensures that the standards of accrediting organizations recognized by CMS (through a process called "deeming") meet or exceed the Medicare standards set forth in the CoPs/CfCs.
6. Licensing		In each state (70) (but not at federal level)	Licensing activities
		Federation of state medical boards	Licensing activities
		Medical licensing board of the state	Licensing activities
7. Decision-making for inclusion of processes and procedures within the public system		Medicare and Medicaid Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)	CMS is the federal agency responsible for administering the Medicare, Medicaid, SCHIP (State Children's Health Insurance), HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act), CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments), and several other health-related programs. CMS develops Conditions of Participation (CoPs) and Conditions for Coverage (CfCs) that health care organizations must meet in order to begin and continue participating in the Medicare and Medicaid programs. These minimum health and safety standards are the foundation for improving quality and protecting the health and safety of beneficiaries. CMS also ensures that the standards of accrediting organizations recognized by CMS (through a process called "deeming") meet or exceed the Medicare standards set forth in the CoPs/CfCs.
		In each state (70) (but not at federal level)	

Table S3: Share of the functions performed by self-regulated organizations

Country/State	Function	Number of self-regulated organizations	Number of state-run organizations	Share (on 1 point) of the Functions performed by self-regulated organizations	Total number of Functions performed by self-regulated organizations on the 7 functions
France	Function 1	0	1	0	1,0
	Function 2	0	2	0	
	Function 3	1	0	1	
	Function 4	0	1	0	
	Function 5	0	1	0	
	Function 6	0	1	0	
	Function 7	0	1	0	
Netherlands	Function 1	0	1	0	3,5
	Function 2	0	3	0	
	Function 3	1	0	1	
	Function 4	2	0	1	
	Function 5	1	1	0,5	
	Function 6	1	0	1	
	Function 7	0	1	0	
Sweden	Function 1	0	1	0	0,0
	Function 2	0	1	0	
	Function 3	0	1	0	
	Function 4	0	1	0	
	Function 5	0	1	0	
	Function 6	0	1	0	
	Function 7	0	1	0	
	Function 1	0	1	0	2,0

Australia	Function 2	0	1	0	
	Function 3	0	1	0	
	Function 4	0	1	0	
	Function 5	1	0	1	
	Function 6	1	0	1	
	Function 7	0	1	0	
England	Function 1	0	1	0	4,0
	Function 2	0	1	0	
	Function 3	1	1	0,5	
	Function 4	1	0	1	
	Function 5	2	0	1	
	Function 6	1	1	0,5	
	Function 7	1	0	1	
Germany	Function 1	1	0	1	5,5
	Function 2	1	0	1	
	Function 3	0	1	0	
	Function 4	3	0	1	
	Function 5	1	0	1	
	Function 6	1	1	0,5	
	Function 7	1	0	1	
Russia	Function 1	0	1	0	0,0
	Function 2	0	1	0	
	Function 3	0	1	0	
	Function 4	0	1	0	
	Function 5	0	0	0	
	Function 6	0	1	0	

	Function 7				
Hungary	Function 1	0	1	0	0,0
	Function 2	0	1	0	
	Function 3	0	1	0	
	Function 4	0	1	0	
	Function 5	0	1	0	
	Function 6	0	1	0	
	Function 7				
Québec	Function 1	0	1	0	3,5
	Function 2	0	1	0	
	Function 3	1	0	1	
	Function 4	20	1	0,5	
	Function 5	1	0	1	
	Function 6	3	0	1	
	Function 7	0	1	0	
Singapore	Function 1	0	1	0	0,0
	Function 2	0	1	0	
	Function 3	0	1	0	
	Function 4	0	1	0	
	Function 5	0	1	0	
	Function 6	0	1	0	
	Function 7	0	1	0	
Korea	Function 1	0	3	0	3,5
	Function 2	0	2	0	
	Function 3	1	0	1	
	Function 4	0,5	0,5	0,5	

	Function 5	1	0	1	
	Function 6	1	0	1	
	Function 7	0	1	0	
Kazakhstan	Function 1	0	1	0	1,5
	Function 2	0	3	0	
	Function 3	0	1	0	
	Function 4	0	1	0	
	Function 5	1	1	0,5	
	Function 6	1	0	1	
	Function 7	0	1	0	
USA	Function 1	2	3	0,4	3,7
	Function 2	0	1	0	
	Function 3	7	0	1	
	Function 4	70	0	1	
	Function 5	4	1	0,8	
	Function 6	1	1	0,5	
	Function 7	0	1	0	

Table S4: Market Concentration Index (HHI)

Country/State	Organization	Number of functions performed out of 7 functions	Total	Number of functions performed by the organization out of 7 functions/Sum of functions performed by all organizations	Percentage (%) of number of functions performed by the organization out of 7 functions/Sum of functions performed by all organizations	Square of the % of number of functions performed by organization out of 7 functions/Sum of functions performed by all organizations	Market Concentration Index (HHI) = Total of squares of organizations in a country
Australia	Department of Health HTA Team	2	7	0.285714286	28.5714286	816	1837
	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)	1		0.142857143	14.2857143	204	
	Australian Health Practitioner Regulation Agency	1		0.142857143	14.2857143	204	
	National Health and Medical Research Council (NHMRC)	1		0.142857143	14.2857143	204	
	Australian Council on Healthcare Standards	1		0.142857143	14.2857143	204	
	Royal Australian College of General Practitioners	1		0.142857143	14.2857143	204	
England	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	2	10	0.2	20	400	1600
	General Medical Council (GMC)	2		0.2	20	400	
	Royal College of General Practitioners	1		0.1	10	100	

National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	2		0.2	20	400
Care Quality Commission (CQC)	1		0.1	10	100
UKAF (the United Kingdom Accreditation Forum)	1		0.1	10	100
Health Education England (HEE)	1		0.1	10	100

Haute Autorité de la Santé (HAS)	5		0.625	62.5	3906
National Agency for the Safety of Medicines and Health Products	1		0.125	12.5	156
France		8			4375
Order of Physicians in France	1		0.125	12.5	156
The National Agency for the Continuous Professional Development (CPD) of French Health Professionals	1		0.125	12.5	156

Institute for Quality and Efficiency (IQWiG)	3		0.3	30	900
State Chambers of Physicians	2		0.2	20	400
Germany		10			1800
German Agency for Quality in Medicine (AEZQ)	1		0.1	10	100
German Medical Association (Bundesärztekammer)	1		0.1	10	100

	Coalition for Transparency and Quality in Healthcare (KTQ)	1		0.1	10	100	
	German Medical Association (Bundesärztekammer)	1		0.1	10	100	
	Federal Joint Committee	1		0.1	10	100	
	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉI)	2		0.333333333	33.3333333	1111	
Hungary	Health Registration and Training Center (ENKK in Hungarian) www.enkk.hu.	1	6	0.166666667	16.6666667	278	3889
	National Public Health and Medical Officer Service (NPHMOS)	3		0.5	50	2500	
	Ministry of Health	7		0.777777778	77.7777778	6049	
Kazakhstan	National Centre of Expertise on Drugs, Medical Supplies and Medical Equipment	1	9	0.111111111	11.1111111	123	6296
	Republican Health Development Center (Center for Standardisation and Medicine Policy)	1		0.111111111	11.1111111	123	
Netherlands	Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS)	3	11	0.272727273	27.272727	744	1901

Medicines Evaluation Bord (CBG)	1	0.090909091	9.0909091	83
Health Care Insurance Bord (CVZ)	1	0.090909091	9.0909091	83
Dutch General Practitioners Association	0	0	0	0
Royal Dutch Medical Association (KNMG)	3	0,272727273	27.2727273	744
Dutch Institute for Healthcare Improvement (CBO)	1	0.090909091	9.0909091	83
The Netherlands Institute for Accreditation of Hospitals (NIAZ)	1	0.090909091	9.0909091	83
National Health Care Institute (Zorginstituut Nederland, abbreviation is ZIN)	1	0.090909091	9.0909091	83

Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)	2	0.222222222	22.2222222	494
College of Physicians	1	0.111111111	11.1111111	123
Agrément Canada	1	0.111111111	11.1111111	123
Royal College of Physicians and Surgeons of Canada	1	0.111111111	11.1111111	123
MSSS	1	0.111111111	11.1111111	123
Specialty and Disease Associations	1	0.111111111	11.1111111	123

**Québec
(Canada)**

9

1355

	Medical Council of Canada (MCC)	1		0.111111111	11.1111111	123	
	Royal College of Physicians and Surgeons of Canada	1		0.111111111	11.1111111	123	
Russia	Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor)	4	5	0.8	80	6400	6800
	Public Registration Authority of Health Practitioners	1		0.2	20	400	
Singapore	Agency for Care Effectiveness	1		0.142857143	14.2857143	204	
	Health Sciences Authority (HSA)	1	7	0.142857143	14.2857143	204	3061
	Singapore Medical Council	2		0.285714286	28.5714286	816	
	Ministry of Health	3		0.428571429	42.8571429	1837	
Korea	National Evidence-based Health care Collaborating Agency (NECA)	1		0.111111111	11.1111111	123	
	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) in South Korea	2	9	0.222222222	22.2222222	494	1605
	Health insurance review and assessment service (HIRA)	1		0.111111111	11.1111111	123	

Korea Health Personnel Licensing Examination Institute (KHPLEI)	2		0.22222222	22.2222222	494
Korean Guideline Information Center (KoMGI)	1		0.11111111	11.1111111	123
Korea Institute for Healthcare Accreditation	1		0.11111111	11.1111111	123
National Health Insurance Service (NHIS)	1		0.11111111	11.1111111	123

Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services (SBU)	1		0.125	12.5	156
Swedish Medical Products Agency	1		0.125	12.5	156
Dental and Pharmaceutical Benefits Agency	1	8	0.125	12.5	156
National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen)	3		0.375	37.5	1406
County councils	2		0.25	25	625

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)	1		0.058823529	5.8823529	35
ECRI Institute	1	17	0.058823529	5.8823529	35
US Food and Drug Administration	1		0.058823529	5.8823529	35

Sweden

2500

USA

937

Federation of State Medical Boards	2	0.117647059	11.7647059	138
American College of Physicians	1	0.058823529	5.8823529	35
Joint Commission	1	0.058823529	5.8823529	35
Accreditation Commission for Health Care (ACHC)	1	0.058823529	5.8823529	35
National Association of Healthcare Access Management	2	0.117647059	11.7647059	138
National Committee for Quality Assurance	1	0.058823529	5.8823529	35
Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)	3	0.176470588	17.6470588	311
Medical licensing board of the state	1	0.058823529	5.8823529	35
Specialty and Disease Associations	1	0.058823529	5.8823529	35
Healthcare Financial Management Association (HFMA)	1	0.058823529	5.8823529	35

Table S5: Health care quality indicators in the 13 countries studied

	Acute care										
	AMI 30 day mortality using linked data (Age-sex standardised rate per 100 patients)	AMI 30 day mortality using unlinked data (45 years old and over/Age-sex standardised rate per 100 patients)	Hemorrhagic stroke 30 day mortality using linked data (45 years old and over/Age-sex standardised rate per 100 patients)	Hemorrhagic stroke 30 day mortality using unlinked data (45 years old and over/Age-sex standardised rate per 100 patients)	Hip fracture surgery initiated within the following day after admission (45 years old and over/Age-sex standardised rate per 100 patients)	Hip-fracture surgery initiated within 2 days after admission to the hospital (65 years old and over/Crude rate per 100 patients)	Hip-fracture surgery initiated within the same day after admission to the hospital (65 years old and over/Crude rate per 100 patients)	Ischemic stroke 30 day mortality using linked data (45 years old and over/Age-sex standardised rate per 100 patients)	Ischemic stroke 30 day mortality using unlinked data (45 years old and over/Age-sex standardised rate per 100 patients)	Breast cancer five year net survival (15 years old and over Age-standardised survival (%))	
	Data for 2019 or data for the most recent period available up to 2016										
Country											
OECD Economies											
Australia	n.a.	3.2	n.a.	19.9	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	5.4	89.5
Australia	n.a.	1	n.a.	4	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	4	2
Canada	6.4	4.6	27.6	23.6	73.8	93.1	24.8	9.2	7.5	88.6	
Canada	2	4	4	6	2	3	5	4	7	4	
France	7.2	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	86.7	
France	4	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	5	
Germany	n.a.	8.3	n.a.	22	84.4	92.1	37.5	5.8	6.2	86.0	
Germany	n.a.	7	13	5	5	4	1	2	6	8	
Hungary	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
Hungary	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
Korea	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	86.6	
Korea	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	6	
Netherlands	4	3.5	26.8	24.6	88	96	35.4	5.7	5.3	86.6	
Netherlands	1	2	3	7	6	1	3	1	3	6	
Sweden	6.8	3.5	24.8	15.3	84.2	93.7	36.9	9.8	5.4	88.8	
Sweden	3	2	2	1	4	2	2	5	4	3	
United Kingdom	8.1	6.6	41.7	27.5	75.8	88.7	29	12	9	85.6	
United Kingdom	5	6	5	8	3	5	4	6	8	9	
United States	n.a.	4.9	n.a.	19.4	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	4.1	90.2	
United States	n.a.	5	n.a.	3	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	1	1	
Non-OECD Economies											
Kazakhstan	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
Kazakhstan	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
Russia	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	70.8	
Russia	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	11	
Singapore	13.3	9.9	20.7	17.3	41.3	64.4	10.9	5.9	4.3	80.3	
Singapore	6	8	1	2	1	6	6	3	2	10	

Data extracted on 06 Oct 2021 15:42 UTC (GMT) from OECD.Stat (<https://stats.oecd.org/>)

Legend: Ranking: Best indicator in the list = 1st; Last indicator in the list = 13th; n.a. = Not available data; n.c. = Not classified because the number of indicators present is less than half the total number of indicators (N = 30)

Table S5 (continued): Health care quality indicators in the 13 countries studied

	Cancer Care						
	Breast cancer five year net survival (15 years old and over/ Age-standardised survival (%))	Cervical cancer five year net survival (15 years old and over/ Age-standardised survival (%))	Childhood acute lymphoblastic leukaemia five year net survival (0-14 years old/ Age-standardised survival (%))	Colon cancer five year net survival (15 years old and over/ Age-standardised survival (%))	Lung cancer five year net survival (15 years old and over/ Age-standardised survival (%))	Rectal cancer five year net survival (15 years old and over/ Age-standardised survival (%))	Stomach cancer five year net survival (15 years old and over/ Age-standardised survival (%))
	2010-2014						
Country							
OECD Economies							
Australia	89.5	66.4	90.7	70.7	19.4	71.0	31.8
Australia	2	5	4	2	5	2	4
Canada	88.6	67.3	93	67	21.3	67.1	29.5
Canada	4	4	1	3	2	3	6
France	86.7	65	88.6	63.7	17.3	60.9	26.7
France	5	7	8	7	8	9	7
Germany	86.0	65.2	91.1	64.8	18.8	62.3	33.5
Germany	8	6	3	6	6	8	2
Hungary	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Hungary	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Korea	86.6	77.3	84.4	71.8	25.4	71.1	68.9
Korea	6	1	10	1	1	1	1
Netherlands	86.6	67.5	90.4	63.1	17.6	65.3	25
Netherlands	6	3	5	8	7	4	8
Sweden	88.8	68.3	89	64.9	20.2	64.7	24.8
Sweden	3	2	7	4	4	5	9
United Kingdom	85.6	63.8	92.2	60	13.5	62.5	20.7
United Kingdom	9	8	2	10	11	7	11
United States	90.2	59.9	89.5	64.9	21.3	64.1	33.1
United States	1	10	6	4	2	6	3
Non-OECD Economies							
Kazakhstan	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Kazakhstan	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Russia	70.8	57.7	76.9	44.9	14.4	41.9	21
Russia	11	11	11	11	10	11	10
Singapore	80.3	63.4	88.6	61.7	16.5	60.5	30.3
Singapore	10	9	8	9	9	10	5

Data extracted on 06 Oct 2021 15:42 UTC (GMT) from OECD.Stat (<https://stats.oecd.org/>)

Legend: Ranking: Best indicator in the list = 1st; Last indicator in the list = 13th; n.a. = Not available data; n.c. = Not classified because the number of indicators present is less than half the total number of indicators (N = 30)

Table S5 (continued): Health care quality indicators in the 13 countries studied

	Mental Health Care					
	Excess mortality for patients diagnosed with bipolar disorder (15-74 years old/Age-sex standardised ratio)	Excess mortality for patients diagnosed with schizophrenia (15-74 years old/Age-sex standardised ratio)	In-patient suicide among patients diagnosed with a mental disorder (15 years old and over/Age-sex standardised rate per 100 patients)	Suicide within 1 year after discharge among patients diagnosed with a mental disorder (15 years old and over/Age-sex standardised rate per 100)	Suicide within 30 days after discharge among patients diagnosed with a mental disorder (15 years old and over/Age-sex standardised rate per 100)	Excess mortality for patients diagnosed with severe mental illness
	Data for 2019 or data for the most recent period available up to 2016					
Country						
OECD Economies						
Australia	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Australia	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
Canada	n.a.	n.a.	0.06	n.a.	n.a.	n.a.
Canada	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>3</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
France	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
France	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
Germany	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Germany	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
Hungary	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Hungary	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
Korea	4.4	4.4	n.a.	0.65	0.19	n.a.
Korea	<i>3</i>	<i>3</i>	<i>n.a.</i>	<i>3</i>	<i>2</i>	<i>n.a.</i>
Netherlands	2.8	2.8	0.03	0.96	0.37	n.a.
Netherlands	<i>2</i>	<i>2</i>	<i>2</i>	<i>4</i>	<i>4</i>	<i>n.a.</i>
Sweden	2.5	2.5	0.36	0.58	0.16	n.a.
Sweden	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>4</i>	<i>2</i>	<i>2</i>	<i>n.a.</i>
United Kingdom	n.a.	n.a.	0.01	0.07	0.02	n.a.
United Kingdom	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>n.a.</i>
United States	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
United States	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
Non-OECD Economies						
Kazakhstan	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Kazakhstan	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
Russia	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Russia	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
Singapore	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Singapore	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>

Data extracted on 06 Oct 2021 15:42 UTC (GMT) from OECD.Stat (<https://stats.oecd.org/>)

Legend: Ranking: Best indicator in the list = 1st; Last indicator in the list = 13th; n.a. = Not available data; n.c. = Not classified because the number of indicators present is less than half the total number of indicators (N = 30)

Table S5 (continued): Health care quality indicators in the 13 countries studied

	Doctor giving opportunity to ask questions or raise concerns (16 years and over/Age-sex standardised rate per 100 patients)	Doctor involving patients in decisions about care or treatment (16 years and over/Age-sex standardised rate per 100 patients)	Doctor providing easy-to-understand explanations (16 years and over/Age-sex standardised rate per 100 patients)	Doctor spending enough time with patients during the consultation (16 years and over/Age-sex standardised rate per 100 patients)	Medical tests, treatment or follow-up skipped due to costs (16 years and over/Age-sex standardised rate per 100 patients)	Prescribed medicines skipped due to costs (16 years and over/Age-sex standardised rate per 100 patients)	Regular doctor involving patients in decisions about care or treatment (16 years and over/Age-sex standardised rate per 100 patients)	Regular doctor providing easy-to-understand explanations (16 years and over/Age-sex standardised rate per 100 patients)	Regular doctor spending enough time with patients during the consultation (16 years and over/Age-sex standardised rate per 100 patients)
Country									
OECD Economies									
Australia	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	7.7	6.5	87.8	93.5	91.6
Australia	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	7	4	3	2	2
Canada	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	5.8	10.5	84.8	89.1	79.9
Canada	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	6	6	6	5	7
France	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	83.7
France	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	5
Germany	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	4.7	3.2	87.2	84.3	85.8
Germany	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	3	2	4	6	3
Hungary	85.8	80.1	93.1	87.5	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Hungary	1	2	1	1	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Korea	81.4	82.4	82.9	80.8	5.5	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Korea	2	1	2	2	4	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Netherlands	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	5.5	7	91.3	96.2	93.3
Netherlands	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	4	5	1	1	1
Sweden	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	3.3	6.3	81.2	83.4	73.7
Sweden	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	2	3	7	7	8
United Kingdom	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	2.8	2.2	88.9	90.5	84.9
United Kingdom	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	1	1	2	3	4
United States	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	19.5	18.1	85.2	89.8	81.5
United States	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	8	7	5	4	6
Non-OECD Economies									
Kazakhstan	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Kazakhstan	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Russia	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Russia	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Singapore	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Singapore	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Data extracted on 06 Oct 2021 15:42 UTC (GMT) from OECD.Stat (<https://stats.oecd.org/>)

Legend: Ranking: Best indicator in the list = 1st; Last indicator in the list = 13th; n.a. = Not available data; n.c. = Not classified because the number of indicators present is less than half the total number of indicators (N = 30)

Table S5 (continued): Health care quality indicators in the 13 countries studied

	Patient safety						
	Obstetric trauma vaginal delivery with instrument (15 years old and over/Crude rate per 100 vaginal deliveries)	Obstetric trauma vaginal delivery without instrument (15 years old and over/Crude rate per 100 vaginal deliveries)	Post-operative deep vein thrombosis - hip and knee replacement discharges (15 years old and over/Crude rate per 100 000 hospital discharges (using unlinked data))	Post-operative pulmonary embolism - hip and knee replacement discharges (15 years old and over/Crude rate per 100 000 hospital discharges (using unlinked data))	Post-operative sepsis - abdominal discharges (15 years old and over/Crude rate per 100 000 hospital discharges (using unlinked data))	Post-operative wound dehiscence (15 years old and over/Crude rate per 100 000 hospital discharges (using unlinked data))	Retained surgical item or unretrieved device fragment (15 years old and over/Crude rate per 100 000 hospital discharges (using unlinked data))
	Data for 2019 or data for the most recent period available up to 2016						
Country							
OECD Economies							
Australia	6.2	2.4	808.5	523.4	3996.2	75.7	7.5
Australia	6	5	1	1	2	3	5
Canada	16.3	3.4	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Canada	1	8	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
France	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
France	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Germany	6.4	1.5	329	347.2	2525.5	619.7	5.8
Germany	5	2	3	3	4	7	3
Hungary	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Hungary	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Korea	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	502.6	n.a.	n.a.
Korea	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	7	n.a.	n.a.
Netherlands	2.9	2.4	34.6	175	3532.6	414.3	7.2
Netherlands	8	5	7	6	3	6	4
Sweden	9.9	2.1	86.8	318.3	1542.7	317.4	9
Sweden	3	4	6	5	5	5	7
United Kingdom	5.8	2.4	223.8	346.7	4298.4	75.4	8.5
United Kingdom	7	5	4	4	1	2	6
United States	11.4	1.8	465	477.6	1045.1	65.4	2.1
United States	2	3	2	2	6	1	1
Non-OECD Economies							
Kazakhstan	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Kazakhstan	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Russia	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Russia	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Singapore	7.5	1.2	105.6	126.1	n.a.	171.5	2.4
Singapore	4	1	5	7	8	4	2

Data extracted on 06 Oct 2021 15:42 UTC (GMT) from OECD.Stat (<https://stats.oecd.org/>)

Legend: Ranking: Best indicator in the list = 1st; Last indicator in the list = 13th; n.a. = Not available data; n.c. = Not classified because the number of indicators present is less than half the total number of indicators (N = 30)

Table S5 (continued): Health care quality indicators in the 13 countries studied

	Prescribing in primary care										
	Diabetic patients with at least one prescription of cholesterol lowering medication (All age groups/Percentage of diabetic patients)	Diabetic patients with prescription of first choice antihypertensive medication (All age groups/Percentage of diabetic patients)	Elderly patients with prescription of long-acting benzodiazepines or related drugs (65 years old and over/Number per 1 000 patients aged 65 and over)	Elderly patients with prescription of long-term benzodiazepines or related drugs (65 years old and over/Number per 1 000 patients aged 65 and over)	Overall volume of opioids prescribed (18 years old and over/DDDs per 1000 population per day)	Patients with long-term prescription of any anticoagulating drug in combination with an oral NSAID (All age groups/Number per 100 patients receiving anticoagulating drugs)	Proportion of 75 years and over who are taking more than 5 medications concurrently (75 years old and over/Ratio)	Proportion of people 65 and over prescribed antipsychotics (65 years old and over/Age-sex standardised rate per 100 000 population)	Proportion of the population who are chronic opioid users (18 years old and over/Ratio)	Total volume of antibiotics for systemic use (All age groups/DDDs per 1000 population per day)	
	Data for 2019 or data for the most recent period available up to 2016										
Country											
OECD Economies											
Australia	79	88.9	50.6	2.7	26.3	12.1	40.2	34.8	n.a.	32.2	
Australia	1	2	2	5	5	1	1	3	n.a.	9	
Canada	72.9	89.6	8.5	12.1	14.6	n.a.	46.7	54.9	2.6	14.2	
Canada	3	1	5	4	3	n.a.	3	4	4	4	
France	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	29.2	
France	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	8	
Germany	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	13.7	
Germany	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	3	
Hungary	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	15.6	
Hungary	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	5	
Korea	69.9	78.6	124.4	10.5	1	n.a.	70.2	54.9	0.2	23.7	
Korea	5	5	1	3	1	n.a.	5	4	1	7	
Netherlands	78.3	79.7	27.4	16.8	12.4	12.1	50.8	31.9	1.3	12.3	
Netherlands	2	4	3	2	2	1	4	2	2	2	
Sweden	72.3	85.1	11.8	28.3	15.2	3.4	44.3	16.4	1.5	9.2	
Sweden	4	3	4	1	4	3	2	1	3	1	
United Kingdom	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	19.1	
United Kingdom	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	6	
United States	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
United States	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
Non-OECD Economies											
Kazakhstan	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
Kazakhstan	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
Russia	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
Russia	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
Singapore	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
Singapore	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	

Data extracted on 06 Oct 2021 15:42 UTC (GMT) from OECD.Stat (<https://stats.oecd.org/>)

Legend: Ranking: Best indicator in the list = 1st; Last indicator in the list = 13th; n.a. = Not available data; n.c. = Not classified because the number of indicators present is less than half the total number of indicators (N = 30)

Table S5: Health care quality indicators in the 13 countries studied

	Primary care									
	Asthma and chronic obstructive pulmonary disease hospital admission (15 years old and over/Age-sex standardised rate per 100 000 population)	Asthma hospital admission (15 years old and over/Age-sex standardised rate per 100 000 population)	Chronic obstructive pulmonary disease hospital admission (15 years old and over/Age-sex standardised rate per 100 000 population)	Congestive heart failure and hypertension hospital admission (15 years old and over/Age-sex standardised rate per 100 000 population)	Congestive heart failure hospital admission (15 years old and over/Age-sex standardised rate per 100 000 population)	Diabetes hospital admission (15 years old and over/Age-sex standardised rate per 100 000 population)	Diabetes lower extremity amputation using linked data (15 years old and over/Age-sex standardised rate per 100 000 population)	Diabetes lower extremity amputation using unlinked data (15 years old and over/Age-sex standardised rate per 100 000 population)	Hypertension hospital admission (15 years old and over/Age-sex standardised rate per 100 000 population)	
	Data for 2019 or data for the most recent period available up to 2016									
Country										
OECD Economies										
Australia	362.9	63.1	299.8	252.7	213.5	153.2	n.a.	4	39.2	
Australia	9	6	9	7	6	5	n.a.	4	5	
Canada	226.8	13.7	213.1	181.5	167.6	96	6.8	6.9	13.9	
Canada	3	1	6	4	4	4	4	6	1	
France	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
France	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
Germany	281	31.5	249.6	648.3	393.8	206.1	n.a.	7.9	254.5	
Germany	7	3	8	9	8	6	n.a.	7	9	
Hungary	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
Hungary	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
Korea	217.2	65	152.3	162.3	88.4	224.4	2.1	2.2	73.9	
Korea	2	7	3	2	1	7	1	1	8	
Netherlands	236.4	36.8	199.6	170.8	152.9	59.2	4.1	4.1	17.9	
Netherlands	5	4	5	3	3	1	3	5	2	
Sweden	156.4	16.4	139.9	252.6	226.7	75.5	3.8	3.7	26	
Sweden	1	2	1	6	7	2	2	3	4	
United Kingdom	297.4	74.5	222.9	125.9	107.8	80.9	n.a.	3.0	18	
United Kingdom	8	8	7	1	2	3	n.a.	2	3	
United States	231.3	37.1	194.1	469.3	411.7	226	n.a.	30.9	57.5	
United States	4	5	4	8	9	8	n.a.	8	7	
Non-OECD Economies										
Kazakhstan	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
Kazakhstan	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
Russia	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
Russia	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
Singapore	256.8	110.7	146.1	224.6	183.3	416.3	n.a.	n.a.	41.4	
Singapore	6	9	2	5	5	9	n.a.	n.a.	6	

Data extracted on 06 Oct 2021 15:42 UTC (GMT) from OECD.Stat (<https://stats.oecd.org/>)

Legend: Ranking: Best indicator in the list = 1st; Last indicator in the list = 13th; n.a. = Not available data; n.c. = Not classified because the number of indicators present is less than half the total number of indicators (N = 30)

Table S5: Health care quality indicators in the 13 countries studied

Country		
OECD Economies		
Australia		
Australia	4,048780488	5 th
Canada		
Canada	4,1	6 th
France		
France	n.c.	n.c.
Germany		
Germany	5,27027027	8 th
Hungary		
Hungary	n.c.	n.c.
Korea		
Korea	3,351351351	1 st
Netherlands		
Netherlands	3,648148148	3 rd
Sweden		
Sweden	3,518518519	2 nd
United Kingdom		
United Kingdom	3,756097561	4 th
United States		
United States	4,806451613	7 th
Non-OECD Economies		
Kazakhstan		
Kazakhstan	n.c.	n.c.
Russia		
Russia	n.c.	n.c.
Singapore		
Singapore	5,6	9 th

Data extracted on 06 Oct 2021 15:42 UTC (GMT) from OECD.Stat (<https://stats.oecd.org/>)

Legend: Ranking: Best indicator in the list = 1st; Last indicator in the list = 13th; n.a. = Not available data; n.c. = Not classified because the number of indicators present is less than half the total number of indicators (N = 30)

Le deuxième article, ci-dessous, au regard des narratifs produits pour chaque cas étudié en profondeur (Annexes 1, Section 1.1 et 1.2), propose une étude comparée de ces agences d'appui à l'amélioration de la qualité de soins et services de santé : en France à travers la HAS et au Québec à travers l'INESSS.

4.5 Article 2 : Origine, évolution, caractéristiques structurelles, activités et effets des agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé

Il faut noter que cet article a été présenté dans cette section de manière très détaillée afin de présenter la richesse des données recueillies au cours de cette recherche. Cependant, il fera l'objet d'un ajustement pour être adapté aux exigences de publication dans une revue scientifique après la validation du respect des clauses de confidentialité par la Haute autorité de santé (HAS) et l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS).

Comparative case study of Quality Improvement Support Agencies (QISAs) as a systemic quality strategy: France and Québec

Labanté Outcha Daré¹

François Champagne¹

Jean-Louis Denis^{1,2}

¹ School of Public Health of Université de Montréal – Département de gestion, d'évaluation et de politique de santé (DGEPS)

² Chaire de recherche du Canada – Design et adaptation des systèmes de santé, Centre de recherche du centre hospitalier de l'Université de Montréal (CRCHUM)

Journal to be submitted: *to be identified*

Abstract

Background

In a high-quality health and social services system, policymakers encourage action at all levels of change to ensure the consistency of quality strategies, especially at the systemic level, in which the other three levels of change are nested and the whole system is structured. This study aims to present an analysis of Quality Improvement Support Agencies (QISAs) as a systemic strategy, which has been successfully implemented in several jurisdictions, by describing what these QISAs are (their origin, evolution, and structural features), the activities they have implemented, and their perceived effects on the improvement of health care and services in their health and social services system.

Methods

A comparative study of two critical cases in two different jurisdictions was carried out. These were the Haute autorité de santé (HAS) in France and the Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) in Québec, Canada. Several sources of iteratively collected data were used: individual face-to-face interviews with 17 key informants from these agencies, focus group discussion with six people at HAS, an observation that brought together 27 people from all levels of the health system at INESSS, and in-depth documentary research within these two QISAs. In a systematized approach to coding, all data were processed and analyzed confidentially using the software QDA Miner 6.0.2.

Results

The results showed that the HAS has a wider range of activities and the INESSS has a narrower range of activities. Their statutes of autonomy differ with the former QISA more independent of the public power and the latter more at the service of the public power of its jurisdiction. Though

their products differed, these QISAs each had effects on quality improvement in practice settings. Furthermore, it appears that these types of strategies faced dilemmas in achieving systemic quality improvement, which we discuss in this article.

Conclusion

It is demonstrated the activities performed by these QISAs have strong proximal, intermediate, and ultimate effects on systematic quality improvement in health and social care services. This study could inspire other countries to implement such a systemic quality improvement strategy or strengthen their systems in jurisdictions in which they have already been implemented.

Keywords

Systemic strategy, Case study, Quality improvement, Haute autorité de santé (HAS); Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS), Health care and services.

Introduction

In the context of questioning the sustainability of health and social services systems, there is a growing concern for quality at a systemic level among policymakers, international organizations, the scientific community. Our article focuses on one of these systemic strategies as implemented in selected OECD countries.

By “systemic quality strategy,” this research means a strategy that considers not only the six components of a comprehensive health system (service delivery; health workforce; health information systems; medical products, vaccines, and technologies; health system financing; and leadership/governance), but also the external environment that surrounds health organizations. This approach allows for a more coherent organization and management of all actions contributing to health care and social services quality improvement by bringing national strategies in step with each other across the individual, team, and organizational levels [1]. If all efforts in a health and social service systems are aligned toward the same objectives in a coordinated and coherent way, then change in favor of quality becomes more likely. In contrast, if the approaches remain less aligned and not supportive of the system, then improving health care and social service quality becomes much more difficult [2]. Thus, to develop a high-quality, sustainable health and social services system, decision-makers must not only encourage action at all levels of change, but also ensure the coherence of all quality strategies by more seriously considering the systemic level, in which the other three levels of change are nested. Therefore, this study is particularly interested in the Quality Improvement Support Agency (QISA) as a systemic strategy that has been successfully implemented in certain countries.

In the OECD countries particularly, policymakers choose to create QISAs with the objective of creating an independent structure that plays a scientific and strategic role regarding health and social services. These agencies (QISAs) ensure several key functions intended for individuals (decision makers, patients, users, and health and social service personnel), teams, and health and social service organizations. These functions were identified based on a pre-existing framework [3] which allowed consideration of all levels where action could be taken to improve the quality of health and social services as a whole. Agencies included the Haute autorité de santé (HAS) in France, the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) in England, United Kingdom, the Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) in Québec, Canada, the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) in the United States, the Institute for Quality and Efficiency in Health Care (or IQWiG for Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) in Germany, and so forth. Thus, carrying out their key quality improvement functions entrusted to them by the legislators, these agencies are tasked with optimizing the resources of the system while improving health care and social service quality. In this way, they help health and social service systems to deliver the right care to the right patient at the right time, based on available resources and stakeholder preferences [4].

Unfortunately, to date, there is no study that presents these QISAs and the effects of this type of systemic strategy despite their observable impact. This lack of data prompted our research and our goal to present these QISAs and to explain and describe the perceived impact of the QISAs presented.

Research Questions

In this article, we will try to answer the following questions:

- What are the origin, evolution, and structural features of these Quality Improvement Support Agencies (QISAs)?
- What activities are implemented by these QISAs to help improve the quality of health care and services in their respective jurisdictions?
- What are the perceived effects of these QISAs on the overall improvement of the quality of health care and services in their respective jurisdictions?

Methods

To achieve this aim, a multiple case study was conducted. This method allowed us to better explore complex questions, such as how to better understand this type of organization, which is generally rooted in its own social context. The comparative case study [5, 6] was chosen as the strategy for this research because case studies and comparative analysis give more opportunity to analyze the implementation of an intervention [6]. We decided to focus on two contrasted cases in context, the first of which has a wider range of activities and the second a narrower range of activities. Their status of autonomy also differs, with one case more at the service of the public power of its jurisdiction and the other more autonomous (independent) of the public power.

Framework

To achieve this, the study answers the three questions posed above based the systemic analysis model known as the Donabedian framework proposing the Structure-Process-Outcomes trilogy [7] that can be used to study and understand a public health intervention and the seven key quality

improvement functions presented in detail in a previous article [3] on national experiences of health care and services quality management in thirteen jurisdictions belonging to different world regions. Therefore, the systemic strategy of the Quality Improvement Support Agency (QISA) was modeled on this trilogy (**Figure 1**) by describing the sequence of events from the structures constituting a QISA to its effects (proximal, intermediate, and ultimate) on health care and services improvement in its jurisdiction. It also allowed for the presentation of the results of this research within this framework.

A QISA in a given context, with financial, material, human, informational and cognitive resources made available by the policymakers of its jurisdiction, carries out different activities that can be linked to the seven key quality improvement functions. By using the framework of the WHO's six building blocks of a health system [8] and other health care quality improvement models [3], the following seven key quality improvement functions that can be performed by a QISA: **1)** Health Technology Assessment (HTA), which is concerned with evaluating the effects, but also the properties, of drugs, medical devices, vaccines, procedures, and systems that are developed to solve health problems and improve quality of life, while using a multidisciplinary approach taking into account social, economic, organizational, and ethical issues; **2)** Decision-making regarding the inclusion of medicines in a country's basket of goods and services; **3)** Quality assurance and improvement of professional practice in close collaboration with professional bodies, which may include legislation and regulation of activities such as professional revalidation strategies, professional norms and standards, and regular continuing education for professionals; **4)** Guidelines which are statements that are systematically developed or labeled at the national level to help practitioners, patients, and users make decisions about appropriate health care; **5)**

Accreditation systems that allow legislation and regulation on the basis of pre-established standards and indicators in order to precisely assess health and social services organizations' level of quality and their implementation of continuous improvement changes; **6)** Licensing, which concerns the regulation of professionals in the health and social services system at the end of their training; and **7)** Decision-making for the inclusion of processes and procedures in the public system, which makes it possible to know what processes and procedures are covered by the public system. In fact, according to the World Health Organization (WHO), a systemic strategy of health care and services quality improvement such as a QISA requires a multi-modal approach that will rely on a mix of measures [9]. By performing these different functions as indicated in the frame below (**Figure 1**), a QISA aims to create systemic effects on health care and services quality improvement across its jurisdiction.

COACTION OF THE CONTEXT

STRUCTURE

PROCESS

PERCEIVED EFFECTS

Material resources: offices, information and communication technology, procedures, strategic plans, reports, archives, records, and other documents

Human resources: executive members, committee members, executive secretaries/directors, administrative directors, scientific directors, heads of scientific activities, heads of units/programs, administrative staff, and scientific staff

Informational and cognitive resources: websites, knowledge, and knowledge transfer systems

Financial resources: budgets, state funding (or health ministry), and other private or public funding

Activities

carried out by a Quality Improvement Support Agency (QISA)

Support

Agency

(QISA)

affecting one

or more of

the seven key

quality

improvement

functions

WHO's Framework for Action:

Service Delivery
Health Workforce
Health Information Systems
Access to Essential Medicines
Financing
Leadership / Governance



Key quality functions that can be attached to an agency's activities:

Health Technology Assessment
Decision-Making Regarding Inclusion of Drugs
Quality Assurance and Improvement of Professional Practice
Practice Guidelines
Accreditation and/or Certification Systems
Licensing
Decision-Making for Processes and Procedures Inclusion in Public System

Proximal

Intermediate

Ultimate

Improvements in technology, medication decision making, inclusion of processes and procedures, quality of practice, knowledge, skills, and practice of professionals

Improving the organization of health care and services

Reduction of poor health care and service delivery practices

Increase in the number of accredited health facilities, social-health centers, and providers

Improvement of the technical and non-technical components of the quality of health care and services offered to users/patients

BENEFICIARIES

Health facilities, social-health centers, health, and social-health associations, and industrial companies

Managers, ministers, parliamentarians, and politicians

Physicians, nurses and other paramedics, social and medico-social workers

Users, patients, family and community caregivers, and citizens

Figure 1: General Logic Model of a Quality Improvement Support Agency (QISA)

Data Gathering

Several sources of data were considered by iteratively combining different data collection techniques: individual interviews, a focus group discussion, an observation, and in-depth documentary research and analysis, which included testimonies from ministers of Health and Social Services in one of the jurisdictions studied. We have thus answered the question about the agencies' effects through extensive literature research and analysis.

Cases

The cases were selected among the QISAs proposed in a taxonomy presented in our previous manuscripts [10, 11]. Two critical cases, in two jurisdictions, were strategically selected [12, 13] in order to achieve the objective of this study as previously mentioned. These were the Haute autorité de santé (HAS) in France and the Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) in Québec, Canada.

Participants

At HAS and INESSS, a reasoned sampling of key informants was made. A snowball sampling was then carried out by LOD to complete a sample of a total of 12 key informants at HAS and five key informants at INESSS for face-to-face interviews with individuals who had an average seniority of seven years and a range of two to sixteen years at the time of this research. These interviews were conducted in French and ranged from 38 minutes to 72 minutes. Afterwards, the verbatims were translated for publication. A focus group of 68 minutes was also organized with six HAS key informants. In addition, we observed a 59-minute session of the scientific council with 27 participants, including the participation of external collaborators, such as academics, health

professionals, and other health organization representatives at INESSS. Also, the documentary research and analysis made it possible to gather relevant information on the evolution and structure of the agencies studied, their activities, their future strategic actions, etc. Administrative documents, audit reports, strategic plans, activity reports, published articles, and, in one instance, a testimony from nine decision-makers at INESSS corroborated the comments of the key informants who participated in this study. In summary, the sample characteristics as presented in **Table 1** are as follows.

Table 1: Characteristics of the sample of participants

Participants' sector of activity	Face-to-face interview - Agency	One Focus group - Agency
Practice Guidelines	2 participants - HAS & INESSS	1 participant - HAS
Social and medico-social	1 participant - HAS	1 participant - HAS
Health Technology Assessment (HTA)	2 participants - HAS & INESSS	1 participant - HAS
Accreditation and certification	1 participant - HAS	1 participant - HAS
Communication and methodology	4 participants - HAS & INESSS	1 participant - HAS
Decision-makers committee	7 participants - HAS & INESSS	1 participant - HAS
Total	17 participants - HAS & INESSS	6 participants - HAS

HAS: Haute autorité de santé

INESSS: Institut national d'excellence en santé et services sociaux

External: Participants from other agencies, health organizations, social services, and universities

Data and Analysis

At the end of each interview, a pseudonym was assigned to the interviewee to protect the confidentiality of the data. The interview was transcribed manually by LOD who also collected all the data and took notes during interviews and observation. The data were then transcribed and recorded in the QDA Miner 6.0.2 software by the same person, along with the relevant documents

from the documentary review, for coding by cyclical process [14, 15]. During the initial interview phase, the first coding cycle was carried out, and then, as the interviews progressed, some minor adaptations were made to the interview guide. After the first cycle, a second coding cycle was necessary to reorganize and reanalyze the data initially coded. After coding the interviews into main themes, the information collected during the in-depth documentary search was also coded under the same themes. The themes and their contents were then used to structure the description of these QISAs and to answer the research questions posed in this article. At the end of the research, a narrative of all the interviews and documentary research per agency was sent to the participants of each QISA and they confirmed the accuracy of the information collected. These different data collection techniques resulted in triangulation of methods, sources, and data.

The following section presents the results of this research by successively answering the three questions of this article regarding: the origin, evolution, and structural features of QISAs; the implemented activities of QISAs; and the perceived effects of HAS and INESSS on the overall improvement of the quality of health care and services in their respective jurisdictions.

Results

Origin, evolution, and structural features of QISAs

Creation, evolution, and responsibilities of HAS and INESSS

HAS

Initially, HAS was known as the National Health Accreditation and Evaluation Agency (ANAES), created in France in 1997. It was responsible for drawing up recommendations for good practice and carrying out the evaluation of procedures and the certification of health facilities. It had previously succeeded the National Agency for the Development of Medical Assessment (ANDEM) created in 1989. Thus, at its creation, HAS inherited the missions of ANAES, the Transparency Committee (CT), and the National Commission for the Evaluation of Medical Devices and Health Technologies (CNEDiMTS), combining its predecessors' missions with those created "*de novo*" when added by the legislator [16]. It thus became a public authority of a scientific nature endowed with a legal personality that acted independently vis-à-vis the government and health insurance [17–19]. Its creation followed the law of August 13, 2004 relating to health insurance [17, 18] and it was officially implemented on January 1, 2005 [16] "*to make scientific and independent choices based on the quality of care in an integrated, patient-oriented vision, with the participation of all the partners concerned*" [19]. With the HAS, France thus brought together into a single organization "*all the skills necessary for the continuous improvement of quality centered on the patient*" [16].

The general mission of HAS is to contribute to the regulation of the French health and social services system by improving the quality and efficiency of health [20]. To do this, it works, on the one hand, alongside public authorities in order to inform political decisions, and, on the other hand, with health professionals to optimize practices, organizations, and services [16]. It also cooperates with all actors in the service of the collective interest and of each citizen and carries the values of solidarity and equity in access to care in the health system [21, 22]. HAS carries out its work in accordance with the fundamental values of transparency (linked to the notions of ethics,

deontology, and scientific rigor); expertise (by preserving the relevance, legitimacy, and reliability of its opinions and decisions); and independence [23]. Its responsibilities are defined in articles L 161-37 to L 161-40 of the Social Security Code [24]. Even if it is the Ministry of Solidarity and Health (MSS for Ministère des solidarités et de la santé) which defines the policy and redirects the bills concerning the HAS's missions, which are then discussed and voted on by the National Assembly, HAS is independent. According to the comments collected from all key informants during the interviews and the focus group carried out at this agency, HAS is independent of professional lobby groups, patient associations (#55_IH), and the government, including the Ministry (MSS). However, it works in harmony with the MSS, with whom it exchanges communications regularly, according to several interview participants (#133_IH & #11_FH).

Positioned at the national level since its creation (i.e., at the macro level of the French health and social services system), the HAS is in charge of the “*new mode of regulation [of the French health and social services system] ... by and for quality, based on scientific arguments*” [19]. Over time, its responsibilities continued to expand. In 2005, it took over the missions carried out by the Fund for the Promotion of Medical and Medico-Economic Information (FOPIM), which had been created by the social security financing law of 2001. Two years later, in 2007, it was given a new competence in medico-economic evaluation [25]. In 2008, with the “*Hospital, patients, health and territories*” law (HPST), adopted by Parliament in June 2009, the fundamental missions of the HAS were strengthened with new interventions in several major fields that have been entrusted to it [26]. These include cooperation protocols between health professionals; continuing professional development for health professionals; therapeutic education; and the mission to increase the safety and transparency of care in France. Later, in 2011, France was

marked by a dense general context, due to the so-called “*Mediator* ®” crisis and a crisis in the economy and public finances [27]. Thus, towards the end of 2011, the law of December 29 came to confirm and extend the missions of the HAS to include: “*medical examination, medical devices, [and] provision of information to the general public*” [27]. The following year, with the 2012 social security financing law, Parliament entrusted HAS with the task of evaluating the most innovative health products from a medico-economic point of view [28]. Subsequently, in 2013, it became involved in multi-year "psychiatry and mental health" programs [29]. With the application of the Health System Modernization Law promulgated on January 26, 2016, HAS set up an independent ethics officer in October 2016, appointed every three years [30], whose mission, as described on the HAS website, is to “*ensure the declaration of the links of interest of each, the rigor of their analysis in relation to the missions that it is planned to entrust to such or such person, and the application of measures to prevent any situation of conflict of interest*” [31]. In 2017, with HAS having been governed by “*the provisions of Law 2017-55 of January 20, 2017 on the general status of independent administrative authorities and independent public authorities and by Organic Law No. 2017-54 of January 20, 2017 on independent administrative authorities and independent public authorities*” [18], an internal Vaccine Committee (CTV) was created within HAS by taking over the former activities of the Vaccine Committee of the High Council for Public Health (HCSP) on 22 March. The CTV was created at HAS to carry out new missions in the field of vaccination, thus strengthening HAS’s mission to promote public health [18, 23, 32]. This same year “*also saw the HAS entrusted with the mission of collecting from the ARS [Regional Health Agencies] all declarations of Serious Adverse Events Associated with Care and analyzing them to produce recommendations for limiting its occurrence and impact*” [23]. Also, in 2017, a new mission was introduced at HAS to carry out an annual “*prospective analysis of the health system*

with proposals for improving quality, effectiveness, and efficiency” [23] for the attention of Parliament (deputies) and the government (#11_IH & #33_IH). For this mission, HAS chooses and devotes its analysis to a part of the health and social services system or to a pathway with a particular outlook that can lead to avenues of progress [33]. In April 2018, the responsibilities of the HAS were extended to include the missions of the National Agency for Social and Medico-Social Establishments and Services (ANESM) (#44_IH), thus allowing it to now consider health as whole [34]. This capital change resulted, within HAS, in [22]: the creation of a department dedicated to the social and medico-social fields, called the Quality of Social Care Department (DIQASM); the creation of a commission to guide the assessment and development of recommendations for establishments and services relating to the care of the elderly and disabled, child protection, and social inclusion; and the creation of a consultation committee bringing together players from the various sectors mentioned above to stimulate exchanges between health and social professionals. As of this year, HAS’s responsibilities have notably been extended to the sector of supporting people throughout their lives, particularly when they are vulnerable (elderly people, people with disabilities, people in precarious situations and children in need of protection) [35, 36]. It should also be noted that in 2018, with the Social Security Financing Act (LFSS), HAS was entrusted with:

“A role within the framework of the experiments created in article 51 in order to promote organizational innovations and improve the relevance of the coverage by health insurance with an opinion from the HAS and a seat on the Strategic Committee; extension of the scope of certification of prescription assistance software (LAP) and dispensing assistance software (LAD) to functions relating to medical devices and associated services, etc.” [23]

One of the latest highlights in terms of its missions was the establishment within HAS of the public involvement council in 2019 [22]. This allows HAS to keep its view of the public and patients in perspective. In addition, in the last quarter of that same year, HAS set up a Guidelines Impact Committee (CIR) responsible for advising it during the implementation, follow-up, and impact evaluation of its productions. To do this, the CIR relies on a set of lessons from the human, social, cognitive, and behavioral sciences and thus intends (#100_IH) to allow better consideration of the reality of health professionals to facilitate the appropriation of its recommendations [37]. Finally, with its guarantee of independence, HAS was entrusted with the evaluation of vaccines during the COVID-19 pandemic beginning in 2020.

According to the key informants questioned during the HAS interviews and focus group, the agency is fully playing the role entrusted to it by the legislator and it has also gained great legitimacy in the eyes of the various players of the French health and social services system. The official texts (legislative and regulatory) relating to its missions, organizational and operating methods, as well as its budgetary and accounting provisions are defined in the social security code [24] and referenced on its website [38]. The basis of all its responsibilities, as described by HAS itself in its institutional documents [19, 39], is to contribute to better coherence and organization of the French health system, through: the formulation of proposals on the improvement of professional practices to not only help professionals improve the course of care, the support options of care, their professional practices, and the organization of care, but also to inform them on recent developments of new drugs, devices, or acts; and the formulation of proposals on public access to reference information in order to help the population (including patients and users) to obtain information in the various fields it covers.

Amid its responsibilities, the HAS also conducts studies it deems necessary and may participate in any evaluation action [20]. When seized, the commission concerned gives an opinion to the president of the College. The president can decide, in the month following the reception of the request, to entrust the examination of this request to the College, and the author of the request is informed without delay [40]. In addition, representatives of the MSS may attend meetings of the College and of the specialized HAS commissions. The ministers regularly indicate to the College the areas in which they wish to have recommendations, studies, or opinions, as well as their priorities in this area [40]. When the HAS, within the framework of its missions, identifies an act which it considers likely to present a serious risk for patients, it informs the Minister responsible for health, while specifying the rules to which the practice of this act could be subject in the application of article L.1151-1 of the public health code [20]. Finally, the HAS provides professional bodies that submit requests for assessment of procedures with a formalized procedure specifying the various selection criteria, including a precise analysis of the conditions of admissibility and feasibility for including the application in its work program [41]. With the right to alert available to whistleblowers and associations in France, the latter can seize HAS of any fact that has significant implications for health, and which requires its skills [17].

INESSS

The results of the second case study, INESSS, show that the creation of this QISA took place some years after that of HAS. Concerned about both the efficiency and the quality of care and social services, and drawing inspiration from the National Institute for Health and Clinical Excellence

(NICE, now defined as National Institute for Health and Care Excellence), the Castonguay Task Force on the Funding of the Health System in Québec, proposed in 2008 to create:

"[An] organization which, following the consolidation and improvement of functions assigned to several organizations, would be called upon to play a strategic role in terms of the clinical governance of this system and the maintenance of an optimal service offered in a context of limited resources and rapidly changing knowledge of the most effective technologies and modes of intervention, as well as the needs and preferences of a rapidly aging population." [42]

This Task Force then recommended the merger of the Agency for the Assessment of Technologies and Intervention Methods in Health (AETMIS) created in 2000, the Medicines Council (CdM) created in 2002, and the Commissioner for Health and Welfare (CSBE) created in 2006. This increased the organization's influence in the health and social services network, particularly with regard to the consistency of public coverage and system efficiency [43]. The main role of the CdM and AETMIS, in their time, was to assess the clinical effectiveness, safety, efficiency, and implications of drugs and technologies. The role of the CSBE was to globally assess the health and social services system [42]. But each of these bodies failed to perform *"strategic functions for the entire health sector, such as the definition of public coverage of care, the determination of performance indicators, or the periodic review of the list of medicines insured"* [43], despite the fact that the CdM had previously succeeded the Conseil consultatif de pharmacologie du Québec, created in 2001 [44], and that AETMIS had succeeded the Health Technology Assessment Council (CETS) created in 1998 to meet this challenge.

The mission of this new organization, proposed by the Castonguay Task Force, was intended to be much more than the sum of the mandates of the two organizations that preceded it [45]. This new body was created to:

“periodically make recommendations on the composition of the basket of services insured by the public plan; evaluate new health technologies, including drugs, to recommend their inclusion on the List of Medications or in the basket of insured services; review the relevance of keeping, in the List and in the basket of insured services, the technologies and medications currently covered; monitor new technologies and new methods of intervention appearing on the market in order to identify the most relevant; (and) produce clinical protocols and practice guidelines” [44].

Thus, on January 11, 2011, following the adoption of Bill 67 by the National Assembly six months earlier, the Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) officially succeeded the CdM and AETMIS. However, the CSBE was not ultimately included in Bill 67, as the Castonguay Task Force suggested. This being the case, at its birth, INESSS only inherited the projects and resources of the CdM and AETMIS in order to respond to Quebec's need for a credible organization that assumes the various functions that were only partially fulfilled by previous bodies [42, 44, 46]. The purpose of INESSS is to assist in timely decision-making [47], provide insight into innovation in the health and social services network [48], and to *“resolve the priority issues faced by those responsible for clinical governance at the Ministry of Health and Social Services (MSSS) and in clinical settings”* [49] through the identification of priorities, development of knowledge products, implementation of recommendations, and measurement and evaluation. In accordance with Article 4 of its Law [50], the mission of INESSS is to promote clinical excellence and the efficient use of resources in the health and social services sector.

“In order to carry out its mission, the Institute [INESSS] combines the perspective of professionals and network managers as well as those of partners, patients, users, caregivers, and citizens. It brings together knowledge and skills from multiple sources in a useful form for the pursuit of clinical excellence and the efficient use of resources. Finally, it helps to mobilize the players concerned in order to improve the care and services offered to the population.” [51]

INESSS aims to be an essential reference to inform decisions and practices as a *“catalyst of the driving forces of the health and social services network for excellence in care and services to the population”* [45]. Thus, while considering the resources of the system, it exercises respect for the values of excellence, independence, openness, scientific rigor, transparency, probity, and fairness towards users [50, 52]. It defines itself as quasi-autonomous, endowed with a legal personality, and has financial, scientific, and methodological independence [53, 54].

The first years of the INESSS’s existence were devoted to its structuring *“by trial and error,”* creating important elements of concern and internal disturbance [42]. However, according to the first external audit report on the INESSS Law, its implementation was successfully operationalized despite the major challenge of integrating the CdM and AETMIS [42]. INESSS ended up enjoying good credibility with his main partners [44]. However, with the reform of the Act of April 1, 2015 (CQLR, chapter O-7.2), called the *“Barette reform”*, which modified the organization and governance of the health and social services system by abolishing regional agencies [55–58], the year 2014–2015 brought about several changes within INESSS. In fact, there was the appointment of a new President and Chief Executive Officer, an examination of all the possibilities for optimizing the use of INESSS and the National Institute of Public Health’s

(INSPQ's) resources with a view to their reconciliation [59], the arrival at INESSS of representatives of social services establishment associations, the abolition of the consultation table and an initial organizational restructuring "*in order to streamline its operation and better respond to the issues related to major changes*" [60]. After this period, the development of the INESSS accelerated with the addition of new services in order to respond to the marked increase in mandates given by the MSSS to INESSS [44]. With these many changes over a short period, the cultures of the different organizations (CdM, AETMIS, and social services) were still very present in the QISA and the INESSS teams tended to work in silos [42]. A second structural reorganization was therefore carried out on February 3, 2020. This new restructuring aimed to promote "*greater harmonization of methods and approaches through three renewed scientific directorates, supported by the office of methodologies and ethics and by the office of clinical-administrative data, under the governance of a scientific vice-presidency*" [61]. The comments gathered during our interviews with the INESSS stakeholders confirmed this. One participant expressed, for example, that the restructuring enabled the INESSS to have greater organizational coherence between its different types of activities and products (#44_II), since the integration under a Scientific Vice-Presidency unified production with a clear, coherent, and shared strategy, supporting the creation of value for customers [51, 61]. According to the words of INESSS in its 2019–2020 annual management report, it has, in general, adapted to the evolution of its environment by structurally reorganizing itself and adapting its practices to take into account major scientific and technological advances [61].

In accordance with section 40 of the INESSS Act, which provides for the establishment of a round table to help it prioritize its activities and promote the implementation of its products in a

concerted manner [50], INESSS relaunched, a few months ago, the process of forming its round table [62, 63] that was abolished in 2015 following the implementation of Bill 10, which abolished the five establishment associations that had sat at this table since 2011 [51]. This table advises INESSS in determining the priority issues to be examined and promotes concerted approaches for the implementation of its recommendations and guides [63, 64]. It is important to note that, until 2015, the consultation table had proved its worth since the beginning of INESSS [65].

Organization, governance, and operation of HAS and INESSS

HAS

In carrying out its work, HAS works in liaison with the National Agency for the Safety of Medicines and Health Products (ANSM), the National Public Health Agency, and the Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (ANSES). It can carry out any joint action with organizations having research competence in the field of health, as was reported to us by several participants in the interviews and the focus group (#11_IH, #22_IH, #33_IH, #44_IH, #55_IH, #133_IH & #11_FH). Since its creation, HAS signed several cooperation agreements with various institutions [66] such as: the Technical Agency for Hospitalization Information, the Ministry of the Armed Forces, Expertise France, the Biomedicine Agency, the Nuclear Safety Authority, the School of Advanced Studies in Public Health, the National Cancer Institute, the National Institute for Prevention and Health Education, and the Federation of Regional and Territorial Organizations for the Improvement of Health Practices and Organizations. With these various cooperation agreements, it promotes the development of professional exchanges concerning methods, the sharing of experience, and the joint production of certain works [67, 68].

Internationally, it *“is regularly called upon for its know-how, particularly in the assessment of health technologies and the certification of health institutions”* [21] and is involved in several international projects in Europe and elsewhere (the European Network for Health Technology Assessment Third Joint Action, abbreviated EUnetHTA JA3 [69], PaRIS with the OECD, and the Commonwealth Fund survey) [70]. This QISA also participates in working groups with international bodies such as the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) [71] and international professional networks of which it is a member. It is also a member of the international network of HTA agencies (INAHTA) [72], Health Technology Assessment International (HTAi) [73], the Guideline International Network (GIN) [74], and the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) [75], as also reported by participants at HAS (#99_IH & #111_IH). Thanks to its international presence through departments dedicated to this mission, HAS established privileged relationships with most of its counterparts [21], in particular with the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) [76] in England, the Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) [77] in Germany, and the INESSS [78] in Québec.

In terms of its governance, in close collaboration with its College, the HAS General Management leads the organization of missions alongside its presidency, drawing on the skills of its General Secretariat [67], as well as those of its four scientific departments: the Department of Evaluation and Access to Innovation (DEAI); the Improvement in Quality Care and Safety Department (DAQSS); the Quality of Social Care Department (DIQASM); and the Communication, Information and Public Involvement Department (DCIEU). The General Secretariat, headed by a general secretary and assisted by a deputy, is responsible for steering and

coordinating the general operation of HAS. It is also responsible for: the administrative, budgetary, and financial coordination of HAS; the management of policy and human resources; the management of logistics resources and its public contracts for HAS; the management and development of HAS's information system, legal expertise, and internal legal control; and steering the development and monitoring of the implementation of the strategic project [79].

During its existence, HAS underwent several reorganizations of its services. The most notable are: its first reorganization in 2007 with the aim of refocusing the actions carried out by its departments and its commissions [25] and another restructuring in 2016, including the complete renewal of its heads of departments and the adoption of a new organizational chart [23]. Since January 26, 2017, HAS departments have been under the authority of the Chairman [23]. It is managed by a Board of eight members (including one user) aged under 70, chosen for their expertise and experience [16, 67] and appointed for a period of six years, renewable once. This renewal is done by half every three years, except for its president who is irremovable during the six years. The HAS College is responsible for defining the strategic orientations, the programming, and the implementation of the missions assigned to HAS by the legislator [80, 67]. It deliberates on the opinions, recommendations, and certification decisions of healthcare institutions, as well as on other fundamental elements of its operation, such as: its annual budget and accounts, its internal regulations, its accounting and financial regulations, and its borrowings and investment of reserves [21]. The president of this College is appointed by the President of the French Republic. It is the latter who represents HAS in court before the government and in all acts of civil life. It may, however, give a mandate to this effect to the Director of HAS.

Based on the work carried out by its various departments, the eight specialized HAS commissions (the Healthcare Organisation Accreditation Committee or “*CCES*”, the Economic and Public Health Committee or “*CEESP*”, the Medical Technology and Interventional Procedure Committee or “*CNEDiMTS*”, the Social Services Committee or “*CSMC*”, the Transparency Committee or “*CT*”, the Vaccine Committee or “*CTV*”, the Guidelines Impact Committee or “*CIR*”, and the Health Care Management Committee or “*CRPPI*”) are responsible for examining the files compiled by the operational services in its various fields of competence [67, 80]. The presidents of the commissions (appointed by the president of the College [20]) are responsible for the executive powers of their commissions, setting up task forces, and determining policy and strategy [80]. They are each assisted by an operational manager, who reports to the Managing Director of HAS. Each commission is made up of ex-officio members representing the central administration departments of ministries and health agencies with advisory votes and members appointed by the Board with voting rights for a period of three years [32, 81]. Since 2017, HAS also organized inter-committees bringing together two specialized committees (among the three committees concerned: CT, CNEDiMTS, and CEESP) to issue a joint deliberation on the evaluation of a drug or medical device according to a criteria assessment of these commissions and the assessment performed (medical or medico-economic) [82]. The economic expertise of the CEESP is called upon for subjects for which economics must be considered alongside the existing medical expertise in CT and CNEDiMTS [83]. During these inter-commission meetings, opinions on behalf of HAS are adopted following a vote and deliberation. HAS also has several committees and councils, including the council for user engagement created in 2019 as part of the 2019–2024 strategic project to guide all users of health and social protection services and to promote its productions. There are also two interface committees created in 2015 to move towards an annual

work program with representatives of health industries and associations [21, 84]. These interface committees discuss evaluation procedures, transparency measures, and the recommendations issued by the CT and the CNEDiMTS [84]. In addition, two committees support the HAS's ethics officer [30]: the first, a committee of ethics and independence of expertise, was created in 2006 to contribute *“through its work and opinions to a complete and homogeneous implementation of the rules enacted and to the taking of decisions relating to transparency and to links of interest”* [85], while the second, a declarations of interest validation committee, was created in March 2017 to better control and harmonize its practices for preventing conflicts of interest within the departments [31]. The members of this committee meet every week to centralize all verifications of declarations, analyze the links of interest of people who take part in the work of HAS, and *“discuss actions to manage conflicts of interest to be adopted depending on the case: agreement or refusal of participation of the expert or recruitment of the agent, requests for [departure] of the expert on such or such file”* [31].

According to comments gathered from a participant, the operation of HAS is organized by a five-year strategic plan and audited by the Court of Auditors (#33_IH & #133_IH). It defines its annual work program at the end of a programming procedure carried out according to public health priorities and in consultation with the Ministry of Solidarity and Health (MSS), health insurance, health professionals, and associations of patients and users of the system [22, 86–88]. At the end of this programming procedure, the requests selected in consultation with the MSS and the national health insurance fund are registered in its program and validated by the College [88]. However, the work listed in its annual work program is likely to evolve according to priorities related to current events, thus leading to adaptation. Similarly, in the middle of the year, HAS revises its

annual work program, which is then systematically validated by its College [89] and, through its chairmanship, reports annually on its activities to Parliament, at the request of the latter (#11_IH).

With its years of experience, the diversification of its products to adapt to the demands of players in the French health and social services system, and the objective of responsiveness that it has set itself, HAS developed methods specific to each type of production [30]. As specified by several key informants in the interviews and focus group, this QISA bases all its work on the pillars of proper functioning, which are: transparency, independence, expertise, and scientific rigor. Its missions are founded upon “evidence-based medicine” which includes what is reviewed in the scientific literature, as well as what is demonstrated by groups of experts, opinions, and external proofreading. And methods that have already been proven for several years are used and updated by HAS in response to elements in the French context, of which it is continuously informed (#55_IH, #77_IH, #111_IH & #133_IH). Therefore,

"Whatever its missions (assessment of health technologies, definition of good professional practices, certification, etc.) and the audiences it is intended for (public authorities, professionals in the world of health, manufacturers, etc.), [the HAS] is at the service of citizens, users of the health system, and the patients that the HAS works with. Ultimately, in everything that HAS undertakes, it is usefulness for the beneficiaries of care that guides its action." [90]

As a public institution involved in health democracy, HAS, in France (like INESSS in Québec, Canada) involves patients and users of the health and social services system in its work and methods [91]. Participants shared that it considers them to be experts in the same way as health

professionals (#33_IH, #44_IH & #111_IH). To this end, it takes into account the point of view of patients and users and collaborates with patient and consumer associations thanks to a clear framework of cooperation, making it possible *“to equip all the approaches and processes contributing to the quality of care to make them coherent... and thus participate in the dissemination of patient-centered approaches”* [92]. Thus, the HAS, in its jurisdiction, works in interaction with multiple interlocutors (just like the INESSS in Québec, Canada) to ensure a proactive presence within international networks and European projects.

INESSS

As previously mentioned, in Québec, Canada, the INESSS collaborates in formal and informal ways *“with the health and social services network, the pharmaceutical and health technology industry, the research community, and other evaluation organizations nationally and internationally”* [47].

It is administered by an eleven-member Board of Directors responsible for determining its strategic orientations and implementing them in accordance with sections 32 and 33 of its Act [42, 44, 50, 51]. Its councils' members, apart from the president, are appointed by the government [50] and it is the Minister of Health and Social Services (MSSS), on the recommendation of the other members of the council, who appoints the president and chief executive officer through the council of ministers (#22_II). According to the 2020–2021 Annual Management Report, *“the Institute [INESSS] can nominate candidates and it prepares the nomination files according to the established competency profile, while the modalities, process, and schedule of appointments are the prerogative of the government”* [51]. This Board of Directors also exercises general oversight

of the INESSS's activities and ensures that its committees—the Audit Committee, the Governance and Ethics Committee, the Human Resources Committee, and others—perform their duties adequately [51]. The Governance and Ethics Committee is responsible for developing governance and ethics rules and practices applicable to the conduct of INESSS business. The audit department monitors financial information and communication, as well as general oversight of internal and external audit activities and control and risk management activities. As for the Human Resources Committee, its mandate is to ensure the application of human resources and organizational structure policies and strategies [51, 93]. In May 2020, the Science and Data Committee, initially called the Scientific Affairs Committee, was also created as part of INESSS's latest reorganization. This committee notably supports the contribution of this QISA to the management of the COVID-19 pandemic. It also has the mandate to support the INESSS in its assessment of *“the evolution of the principles of the Framework for assessing the value of health and social services interventions and to enrich the reflection surrounding certain specific evaluation projects”* [51]. The other committees available to the INESSS are [94, 95]: two standing scientific committees that monitor the scientific rigor and relevance of its work; a standing deliberative committee for modes of intervention in health consisting of 12 to 15 regular members with different perspectives and expertise, which *“appreciates the knowledge collected, analyzed, and integrated for each of the evaluation dimensions (clinical, population, economic, organizational and socio-cultural) on the relevant objects of evaluation”*; five clinical excellence committees responsible for ensuring scientific rigor and the professional and social acceptability of its products, which according to interviewees, are gradually evolving and are expected to become permanent deliberative committees in the coming months (#11_FiI); a committee for the development of oncology practices, which has existed since 2001 and was integrated into INESSS in 2013 due to the

similarity of their respective mandates; and a reconstitution consultation table, previously mentioned, which acts transversally, taking into account the work of the aforementioned committees and the ethical and methodological rules of INESSS in the assessment of the value of interventions in health and social services. In addition, INESSS has a scientific council that advises it on methodological issues and helps support its quality assurance process [96]. In 2020, through its Scientific Vice-Presidency, INESSS created a strategic and scientific steering committee. This committee allows it to discuss projects internally to verify the mandates received by the teams from the MSSS. More specifically, for this committee, *“the members meet every two weeks to share information on current files, prioritize new mandates, discuss the methodologies to be adopted and determine the inter-departmental collaborations required”* [51].

According to its new organizational chart updated on January 11, 2022, INESSS is made up of three Scientific Departments and two Support Offices under the responsibility of the Scientific Vice-Presidency. The Methodology and Ethics Office (BME) has been formalized to play a transversal role within the Institute and help it develop policies and methodological and ethical standards, co-producing with the Scientific Departments from its knowledge transfer (#44_II). This Office, as described by the INESSS,

“now brings together in the same administrative unit several teams that offer cross-cutting methodological support to the scientific departments, from the reception of evaluation requests to the dissemination of projects for the evaluation of technologies and modes of intervention in health and services (ETMISSS) through documentary research, monitoring, literature review, and the participation of patients, users, caregivers, and citizens.” [51]

In addition, it *“supports the planning and implementation of evaluation projects as well as work sites and organizational partnerships, particularly with regard to impact evaluation, continuous improvement, prioritization of evaluation work, and collaboration with the research community”* [51]. The Clinical-Administrative Data Office also supports the following Scientific Departments [42, 44]: the Directorate for the Evaluation of Drugs and Technologies for Reimbursement Purposes; the Department of Evaluation and Support for Improving Intervention Methods (Social Services and Mental Health); and the Department for the Evaluation and Relevance of Health Intervention Methods [97]. Thanks to the tripartite agreement on the use of medico-administrative data signed on September 1, 2016 between the MSSS, the Régie de l’assurance maladie du Québec (RAMQ), and INESSS, this Office has access to the information needed to build the INESSS’s capacity to assess the clinical benefits and costs of technologies, drugs, and health and social service interventions [61]. This access gives this QISA the privilege of taking advantage of these clinical-administrative data, marked out by the projects registered in the three-year business plan [98]. In addition, this Office ensures the coordination of information management activities, manages data and data accessibility, and protects and supports the data’s enhancement by developing indicators in support of the continuous improvement of professional practices, while using recognized methodologies in the evaluation process [61].

In order to better respond to increasingly complex requests, INESSS’s Scientific Vice-Presidency is the body responsible for prioritizing and managing all its scientific projects and activities [99]: *“it notably ensures the consistency and harmonization of evaluation methods, coordinates the deployment of scientific programming and ensures the mobilization of expertise between the three scientific departments, the Office of Clinical-Administrative Data (BDCA) and*

the Office of Methodologies and Ethics” [51]. The Strategy Vice-Presidency develops its strategic plan with the support of the Scientific Vice-Presidency, playing the role of watchdog in terms of good practices in clinical governance, quality assurance, and evaluation of benefits of its activities, while it “*also contributes to mobilizing the resources allocated to scientific production with a view to supporting and equipping a learning and innovative health and social services system*” [51]. The INESSS also has a Department of Administrative Services, General Secretariat and Communications, which combines the General Secretariat with institutional communications and financial, human, material, and informational resources. As defined on its website, “*it assumes the responsibility and exercise of the functions of planning, organization, management, control, and evaluation of all the activities and resources inherent in the proper functioning and organizational development*” [100]. Finally, under the supervision of the Board of Directors and with the support of the various committees and the General Secretariat, the Presidency-General Management directs INESSS in its day-to-day operations and in carrying out its various responsibilities.

According to section 100 of his Act, the MSSS must ensure the performance of an external audit of INESSS and the production of an independent report no later than June 11, 2015, and every five years after. INESSS is also subject to an annual audit by the Auditor General following a government decree [50]. At the end of each year, it reports to the MSSS (#22_IH & #33_IH) and this reporting is done through annual management reports and updates to three-year activity plans [44] and its board of directors is held accountable for its decisions and answerable to the Minister of Health and Social Services [51]. In addition, as part of its work, INESSS outlines its orientations and sets out its strategic objectives for the coming years in a three-year strategic plan “*in response to the challenges facing the health and social services network*” [47]. To achieve this, it carefully

examines the systems in which it operates, documents the practices of international agencies, widely consults its teams and bodies, and solicits the points of view of the partners, audiences, and users it serves. It draws up this strategic plan based on a participatory approach within the organization and a series of exchanges with its main partners, taking into account the findings and recommendations of its five-year external audit of the implementation of its Law, as has been the case for its last two strategic plans [47, 49]. Its operation also takes place according to a three-year business plan, which must be drawn up in accordance with article 11 of its Constituting Act, considering all requests from the MSSS and the health and social services network. This three-year business plan describes in detail all the scientific activities [101] based on the 11 points of its mission according to its Law (art. 5) [50]. Once developed, its business plan is submitted for the approval of the Minister of Health and Social Services for its initial promulgation and resubmitted afterwards to the Minister for annual updates no later than March 31 of each year [101]. Currently, the INESSS is in its third three-year plan (2019–2022) since its creation [101], after those of 2012–2015 and 2016–2019 [98, 102]. It is this plan that specifies the main lines of its activities according to their relevance, their usefulness, and their potential impact at the various levels of the health and social services system, regarding clinical, organizational, and ministerial decisions.

Finally, in this section, the following lines present the results found at the level of certain resources mobilized respectively by the HAS and the INESSS to carry out their activities presented below. Among the four main groups of resources in an organization (material resources, human resources, informational and cognitive resources, and financial resources), the results of this article focus on two of them in particular: human and financial resources, which highlight the particularities of these QISAs.

Human and financial resources of HAS and INESSS

HAS

This research shows that, in total, HAS contains approximately 2,500 experts and external health professionals called upon in its commissions, task forces, and review groups. In 2020, its services and departments had 415 permanent contract (CDI) or fixed-term contract (CDD) employees. The growth of this workforce is 21.3% since its creation in 2005, when it was estimated at 342 permanent employees. These are agents employed full-time or part-time, for a fixed or indefinite period, each contract of which specifies whether the agent falls under public law or the Labor Code [103]. In addition, in 2019, HAS had 1,078 collaborating experts and a network of approximately 750 visiting experts, authorized to carry out the certification visit of healthcare establishments [80], including 411 in operation (constituting the “*pool*”). In order to carry out its mission and to have competent human resources, the HAS offers and encourages its salaried agents to engage in diploma training, as evidenced by the various publications entitled “*Social Report*” [104–108]. From 2012 to 2018, according to the data available, cumulatively, 148 HAS agents were engaged in diploma training, due to an annual average of approximately 21 agents trained per year from 2012 to 2018. The number of agents who have undergone training under the Individual Right to Training or the Personal Training Account is 422 between 2012 and 2018. Therefore, an average of around 60 agents are trained in new skills as part of a development or at the request of the agent.

For its funding, HAS dialogues with the MSS to set its allocation. According to one key informant, the stability of this funding over time is a guarantee that HAS will not find itself having

to suffer under-funding. This same participant also stated that the HAS is financed, among other things, by a grant from Social Security which is included in the “*Social Security Financing Act*” for an ad hoc purpose. This financing is collected in the form of an allocation which is voted on each year by the deputies. If necessary—for example, if the HAS spends a little less or if the expenses are spread out—it keeps the excess of its financing in cash. In this case, the following year, its funding could be adjusted downwards once this endowment has been received. As presented in **Table 2** below, compiled on the basis of the data available in the HAS activity reports from 2005 to 2020, the financial resources of the HAS consist of: state subsidies; a grant from compulsory health insurance schemes, the amount of which, set each year by ministerial decree, is paid and distributed under conditions set by decree; revenue from royalties for services rendered, the amounts of which are determined by the college on the director's proposal; and miscellaneous products, donations, and legacies [20]. The HAS may also receive revenue as part of its participation in international cooperation activities relating to its various responsibilities [17].

Table 3, for its part, presents the various expenses, excluding taxes, from 2005 to 2020. When it was created in 2005, HAS inherited working capital, including that of the National Health Accreditation and Evaluation Agency (ANAES) among others, and, in the years that followed, financing, which allowed it to have a surplus at the beginning of its activities [25]. Over time, its funding has been adjusted to take this surplus into account, and as of December 31, 2020, HAS found itself with a total revenue of €56,742,303, expenses totaling €56,026,566, and a surplus which is amounted to €715,747, as shown in **Table 2** and **Table 3** below. For each application for registration, renewal of registration, or modification of the registration conditions for a medical device for individual use, HAS invoices its assessment activities, as specified by a key informant

interviewed. The applicant must pay, in accordance with the law [109], a tax “*after transmission of the acknowledgment of receipt sent by the service via the platform and by transfer to the bank account of the Department of Special Treasury Claims*” [110]. On the other hand, no fee is paid by applicants for a request for cancellation. These receipts correspond, in **Table 2**, to the heading “*Industry royalties*”.

Table 2: Structure of the annual budget implemented by the Haute autorité de santé (HAS) from 2005 to 2020 (in €)

	Year of activity															
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
State subsidy (€)	8,849,790	6,111,534	958 402	<i>n.a.</i>	8,850,000	8,420,000	8,075,000	7,520,000	4,768,000	11,011,200	0	49,079,692	49,114,260	55,779,080	56,694,859	56,392,059
Grant paid by health insurance (€)	19,620,913	19,299,580	2,000,000	<i>n.a.</i>	28,810,000	27,610,000	26,527,000	21,200,000	19,476,000	34,468,000	48,904,080					
10% fraction of the tax on promotional expenses for pharmaceutical companies (€)	21,000,000	20,700,000	28 801 103	<i>n.a.</i>	15,000,000	17,640,000	15,931,000	24,586,000	0	0	0	5,413	5,115	31,093	3,713	3,720
Fraction of 44% medical device promotion fee (€)	0	0	0	<i>n.a.</i>	0	8,900,000	10,836,000	10,661,000	0	0	0					
Drug and medical device taxes (€)	0	0	0	<i>n.a.</i>	0	4,230,000	4,116,000	3,639,000	3,718,132	48,540	86,655	2,920,730	733,067	1,854,968	533 356	346,524
Contribution due by healthcare establishments for certification (€)	9,222,600	9,477,590	9,537,600	<i>n.a.</i>	0	0	0	0	0	0	0					
Industry royalties (€)	4,243,500	4,466,025	3,598,350	<i>n.a.</i>	3,490,000	0	0	0	35,057,401	3,952,357	2,037,324	0	0	0	0	0
Miscellaneous (including financial products) (€)	352 236	1,163,930	2,042,034	<i>n.a.</i>	1,550,000	1,510,000	1,895,000	1,450,000	1,543,478	1,534,243	999 890	0	0	0	0	0
Total receipts (€)	63,289,039	61,218,659	46,937,489	66,200,000	57,700,000	68,300,000	67,380,000	69,056,000	64 563 011	51,014,339	52,027,949	52,005,835	49,852,442	57,665,141	57,231,928	56,742,303

n.a.: Not available

Table 3: Expenses excluding taxes of the Haute autorité de santé (HAS) from 2005 to 2020 (in €)

	Year of activity															
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Operating expenses (€)	13,561,251	18,714,279	20,859,540	21,463,399	20,198,684	20,956,241	18,646,050	16,355,428	15,323,868	13,745,413	17,816,512	13,582,783	14,290,066	13,967,967	15,119,509	16,170,274
Taxes, duties, and similar payments (€)	2,113,829	2,710,074	2,981,880	3,137,969	3,122,448	3,447,695	3,489,994	3,578,585	3,582,640	3,523,666	2,994,069	0	0	0	0	0
Staff costs (€)	25,630,069	30,460,751	32,174,658	33,088,633	33,111,545	34 100 134	33,891,624	33,931,262	33,238,773	31 802 186	32,435,906	32,559,964	32,243,302	33,209,814	32,663,077	34,059,356
Depreciation and provisions (€)	1,575,522	947 959	872 506	1,283,277	1,597,944	1,754,988	1,720,489	2,409,139	1,875,760	1,155,426	1,727,266	3,037,896	2,299,587	1,244,775	1,196,750	1,449,347
Other charges (specific, financial, exceptional, etc.) (€)	1,892,368	2,616,004	2,096,691	7,216,422	3,906,567	1,374,816	1,034,898	546 241	677 795	434,715	6280878	3,788,231	4,715,616	4,114,720	4,289,845	4,347,579
Total charges (€)	44,773,039	61,218,659	58,985,275	66,189,700	61 937 188	61,633,874	58,783,055	56,820,655	54,698,836	50,661,406	55,602,631	52,968,874	53,548,571	52,537,276	53,869,181	56,026,566
Accumulated surplus (€)	18,516,000	5,769,593	0	0	0	6,648,050	11,299,614	12,161,545	9,864,174	352,933	0	0	0	5,127,865	3,362,747	715 747
Grand total (€)	63,289,039	61,218,660	58,985,275	66,189,700	61 937 188	68 281 924	70,082,669	68,982,200	64 563 011	51,014,339	55,602,631	52,968,874	53,548,571	57,665,141	57,231,928	56,742,303

INESSS

As with the HAS, the primary condition for the credibility of INESSS's work lies in the commitment and scientific rigor of its production teams, which are highly qualified [49, 111]. It also relies on researchers, clinicians, patients, users, and caregivers in its activities through flexible and dynamic collaborative mechanisms, in order to formulate relevant and fair recommendations [112].

In accordance with its human resources training and development policy, INESSS offers training to its teams each year that takes their skills and needs into account [51]. Thus, through a working committee on training, this QISA establishes a skills development plan based on the orientations defined and on the recognized priorities. INESSS states, "*in 2019–2020, the training activities offered to Institute staff members were mostly related to the development of scientific skills*" [61]. Expenditures devoted to the training and development of its staff each year revolve around 1% of its payroll, which, according to the Act to Promote Workforce Skills Development and Recognition (chapter D-8.3) [113], must be devoted to the training and development of its personnel. For example, after its first year of restructuring in 2016, these expenses represented 1.25 % of its payroll [56]. In subsequent years, this percentage was 0.86 % in 2019; 0.47 % in 2020 and 1.10% in 2021 (#11_FiI). The total number of salaried staff at INESSS has increased from 61 salaried employees in 2011 to 237 in 2021, an increase of almost 400 % in the QISA's ten years of existence. These are personnel with a direct employment relationship with INESSS. This increase was also accompanied by a considerable drop in the turnover rate, with the lowest rate in 2020 being 3.5%. They are made up of health and social services professionals, managers [114], and people trained in various fields (health sciences, human sciences, etc.) (#11_FiI).

In financial terms, INESSS began its activities on January 19, 2011 from accumulated surpluses of C\$1,800,453, which were transferred to it, in part, from AETMIS, and the sum of C\$231,856, which came from the net book value of fixed assets transferred to it by the MSSS [115]. During the previous year of activities, it invested a significant portion of its resources in the production of documents relating to the COVID-19 pandemic [51]. The table below (**Table 4**) presents the funding received by the INESSS since its creation until March 31, 2021. The category “*Other revenues*” in the table represents revenues from the health network, other external sources, and its interest income. As of March 31, 2021, the total revenue was C\$26,617,201, the total expenses were C\$27,773,657, and the accumulated surplus at the end of the year was C\$7,221,976. Its funding essentially comes from the MSSS. The MSSS contributes to this funding by a recurring and a non-recurring subsidy [44]. Through the non-recurring funding, the MSSS finances specific services on a non-permanent basis in response to specific mandates entrusted to it (#22_II). In addition, INESSS has four other, more limited sources of funding, the most important of which, after that of the MSSS, comes from the billing of its drug evaluation activities, stable blood products, and technologies for reimbursement [44]. It had a budget of \$27 million as of March 31, 2021. This budget, since the creation of INESSS, has increased by 88%, equivalent to an annual increase of an average of 11 % [44].

Table 4: INESSS revenues and expenditures from 2011 to 2021 (in \$CND)

	Year of activity										
	01/11–03/11	2011–2012	2012–2013	2013–2014	2014–2015	2015–2016	2016–2017	2017–2018	2018–2019	2019–2020	2020–2021
Budget envelope (\$)								A=17,806,692	A=19,454,145	A=22 246 176	A=22,945,367
A: Recurrent budget	T=3,545,281	T=14,291,818	T=14,741,077	T=14,748,892	T=15,490,309	T=16,993,736	T=20,854,407	B=3,057,838	B=4,023,501	B=2,927,868	B= 3,425,765
B: Non-recurring budget								T=20,864,530	T=23,477,646	T=25,174,044	T=26,371,132
T: Total											
Other income (\$)	12,042	191,653	574 547	604 131	859 199	1,566,968	661,428	756 426	1,885,043	730 771	246,069
Total income (\$)	3,557,323	14,483,653	15,315,624	15,353,023	16,349,508	18,560,704	21,515,835	21,620,956	25,362,689	25,904,815	26,617,201
Total expenses (\$)	3,030,456	14,768,688	14,033,204	14,853,961	16,107,598	17,384,964	19,594,651	21,577,023	23,867,078	29,769,731	27,773,657
Cumulative surplus at the end of the fiscal year (\$)	2,715,993	2,430,958	3,713,378	3,423,175	4,454,350	5,630,090	7,551,274	7,595,207	9,090,818	4,069,446	7,221,976

Implemented activities of HAS and INESSS

HAS's activities

All of HAS's activities revolve around three major fields, as it addresses in its institutional documents [84, 35, 116] and as explained to us by the various actors questioned at HAS within the framework of this research. These are: the activities of evaluation of drugs, medical devices, and procedures *“with a view to their admission or continued reimbursement by health insurance and the negotiation of their price”* [117]; the activities of recommendations for good professional practices and the development of public health recommendations; and quality measurement and improvement activities in hospitals, clinics, and social and medico-social establishments. Each of these activities is associated with the dissemination of its productions and communication and information activities around them and the HAS in general.

In order to guarantee permanent transparency and verifiability of its opinions and recommendations, HAS works according to *“a methodology shared by all productions and based on common specifications”* [22]. To do this, it is organized *“through a process whose deadline depends as much on the nature of the production as on the scope of the question to be addressed, the data of the available literature and professional controversies”* [118]. The deadline varies from less than three months, less than six months, or less than 12 months from the validation of the framework by the HAS Board. The seven major steps for its assessments and recommendations, as described in its document entitled *“Requirements common to all HAS productions”* [118], are: the framing of the problem; documentary research; critical analysis of data from the scientific literature; analysis and management of conflicts of interest; the production

of the document (drafting and consultation of experts and stakeholders); validation of the document; and dissemination.

Health Technology Assessment (HTA)

HAS's expertise in the assessment of health technologies and patient safety is internationally recognized [21]. It helps companies in the industry that request aid and that are in specific situations to design their clinical development (#55_IH). It also evaluates health technologies and innovations from a clinical and medico-economic point of view in order to provide advice to the public authorities, making it possible to clarify their reimbursement decisions and contribute to improving the quality of professional practices and patient care [21, 22, 119]. Its mission to assess health care quality for the population also includes the responsibility to [20]: contribute to the quality of actions contributing to continuous professional development and participate in their evaluation; analyze organizational methods and professional practices and make proposals; issue an opinion on the list of periodic medical consultations for prevention and screening examinations implemented within the framework of health programs; and assess the quality and effectiveness of preventive actions or programs, in particular health education, diagnosis, or treatment. To carry out this mission, it is interested not only in the clinical benefit of drugs, medical devices, procedures, and other health technologies, as well as their additional benefits compared to existing therapeutic strategies, but also in public health actions and programs.

In this context, the HAS may at any time assess the service expected of a product, an act, or a health institution, or the actual service provided, and refer any request for an examination of the health product advertisement distributed to health professionals [20]. The HAS is consulted by

the National Union of Health Insurance Funds (UNCAM) and the National Funds (responsible for managing a compulsory health insurance scheme) on the merits and conditions for reimbursement of a set of treatments or categories of products or services and, where applicable, treatment protocols associated with it. To this end, the companies, establishments, organizations, and professionals concerned are required to send it the information it requests after having made it anonymous. Also, the health insurance funds, and the Institute for Health Data, send it the information necessary for its mission after having made it anonymous and respecting the required relative rules.

With particular regard to technologies, HAS considers real-life studies (#55_IH), i.e., all the data generated in observational studies under everyday practice conditions [120]. It requests this data when it deems additional evidence necessary in contextual work [22]. In doing so, it offers early dialogues on evidence generation plans for new pharmaceuticals, medical devices, or diagnostic and interventional procedures. This allows this QISA to provide companies with recommendations on studies in the last phase of development (pivotal studies) and to support the generation of good quality evidence for technology assessment. In addition, prior to filing a health technology assessment file with a view to its inclusion on the list of reimbursable products and services, HAS gives manufacturers, distributors, and service providers the possibility, if they so wish, to request its device evaluation service with a view to an exchange. However, no member of the CNEDiMTS—or, if applicable, the CEESP, if a medico-economic evaluation file is submitted—takes part in these meetings [90].

Recommendations for good professional practices and development of public health recommendations

Beyond healthcare delivered by social and medico-social professionals, the recommendations of the HAS regarding its therapeutic guidelines, are also intended for patients:

“HAS makes recommendations for healthcare, social, and medico-social professionals, to optimize and harmonize their practices and their organizations. HAS thus draws up recommendations for good practice, promotes life courses, and develops tools with professionals to encourage and promote the relevance of procedures and care. In a population-based approach to health issues, HAS also produces public health recommendations. Finally, the HAS participates in the definition of vaccination policy in France by developing vaccination recommendations.” [116]

Through this activity, HAS aims to enable professionals to develop their practices, taking into account the evolution of evidence and to promote the homogeneity of practices, regardless of the places of care and support [121]. Generally, according to various methods, the HAS consults and involves several players (learned societies, patient associations, experts, etc.) to find out what they think of the issues it would like to address. This allows it, according to the comments of several key informants interviewed at HAS, to better prioritize its recommendation activities, to get these players on board early on, and to facilitate the relay of its recommendations (#11_IH, #33_IH, #44_IH, #55_IH, #66_IH, #77_IH, #88_IH, #133_IH & #11_FH). The HAS issues recommendations on its own initiative or at the request of the MSS (whose referral specifies the deadline within which the recommendation is expected), the Economic Committee for Health Products (CEPS), the UNCAM, the National Union of Complementary Health Insurance

Organizations (UNOCAM), the National Cancer Institute, the National Union of Health Professionals, organizations representing professionals or health institutions, and associations of nationally approved users [122]. The commission concerned with this activity, the Health Care Management Committee (CRPPI) can rely on the services of professional organizations or working groups and listen to experts or stakeholders [123].

HAS also promotes the integration of economic dimensions into its recommendations for good clinical practice [83]. It develops public health recommendations following the evaluation of public health actions with the aim of assisting public decision-making. These recommendations *“give priority to a population-based approach to health problems by assessing the benefit/risk ratio of the various possible interventions at the population level and by integrating, most of the time, an economic and organizational evaluation and, according to needs, an analysis of ethical issues and social preferences”* [91]. To develop them, HAS brings together a set of arguments not only to judge the advisability of implementing health programs and policies, but also *“to specify the modalities, particularly in the areas of the screening, prevention, and organization of the health system”* [19]. This development can take between 12 and 18 months for a recommendation and less than 12 months for an orientation report (#11_IH). According to the information collected, HAS generally accompanies its recommendations with a summary, facilitating their appropriation by professionals [19, 124]. It also decides on such fundamental things as the recommendation protocols of all the delegations of competence between professionals, encouraging them to put good practices in place. According to information gathered from a participant in the interviews (#11_IH), HAS is currently experimenting with the labeling of recommendations produced by learned societies. It asks these societies to apply its working method, which it then follows, and,

when it agrees to the method and the substance of a recommendation, HAS labels it by affixing its logo. It also tries to extend this labeling to patient and professional associations to increase its power of recommendation according to the NICE model in England, UK as specified by this participant.

Furthermore, since the start of the COVID-19 pandemic in 2019, HAS inspired by the INESSS, among others, carried out several activities in connection with the virus detection strategy and vaccine strategy [121]. It implemented much faster recommendation development methods that make it possible to make “*rapid responses*” in two or three weeks, after a rapid analysis of the literature with the consensual work of French health system actors (#11_IH). The Health Care Management Committee, created in February 2019, has played a major role in the fight against COVID-19 by supporting health professionals and enlightening public authorities in their decision-making [125]. It also helped in the continuous improvement of the teamwork of health professionals by supporting meetings between teams and the governance of their organizations [126] in order to enable healthcare professionals to secure the care of patients [127, 128] for crisis situations such as COVID-19. HAS also developed a procedure published on its website, where it offers healthcare organizations ways to support their teams through elements such as [129]: welcoming and integrating new people, communications, and the attitude of the manager.

In order to guarantee patients the best care “*compared to national objectives defined collectively by health professionals and users*” [130], HAS extends all of its assessment and recommendation activities described so far by other appropriation activities that it offers, such as: the assessment of professional practices (the annual collection of care quality and safety indicators,

including those measuring patient experience and satisfaction, and actions relating to the certification of prescription assistance software and websites); the accreditation of doctors and medical teams for high-risk specialties; and certification of health facilities [131]. Its other activities contribute, among other things, to measuring and improving quality in health organizations: hospitals, clinics, and social and medico-social institutions.

Measurement and improvement of quality in institutions: hospitals, clinics, and social and medico-social structures

In this area, HAS certifies healthcare establishments and provides users and their representatives with information on the quality of care received via its website. According to the information provided on their website, HAS also engages in the provision of international services relating essentially to the certification of health institutions [21]. As corroborated by one participant (#44_IH), HAS has also been in the process of developing certification standards in the field of social assistance service evaluation [22]. It carries out the non-compulsory accreditation of practitioners in certain high-risk medical specialties and contributes to improving the quality of medical information available online and in the press by certifying websites in the health field, including those for medical visits, sales, and prescription software. For this, it mobilizes several actors and authorities of the health and social services system and maintains contractual relations with the Regional Health Agencies (ARS) [132], as clarified by two interview participants (#11_IH & #22_IH).

Since 2008, in collaboration with the MSS, HAS structured public healthcare institutions around a quality and safety of care program, thanks to regulatory texts requiring the collection of

indicators and their public dissemination [133]. Co-piloting with the MSS, HAS is the provider of a certain number of indicators of quality and safety of care through their monitoring and measurement, reporting results to the government, the health institutions concerned, and the public in complete transparency. It strives to build indicators whose metrological quality is reliable so that its certification decisions are indisputable (#22_IH & #77_IH), validating them with health professionals, patients, and users [134]. On its website, HAS also provides healthcare professionals with a document for developing, validating, and using outcome indicators measured from medico-administrative databases, as well as the advantages and limitations. It also offers healthcare professionals descriptive sheets describing the different stages of development of quality indicators for care pathways and their validation [135]. It is a set of methods that can be used to develop different types of indicators, including process and outcome indicators [136] which allows professionals to know if they are doing the right thing (indicator of process or clinical practice), to know if they have good results (outcome indicator), and whether they have the means to do well (structure or resource indicator). Once these indicators have been developed, HAS produces and publishes a development report for each results-type quality and safety indicator. It produces a descriptive analysis report of the national results each time the indicator is restituted, and the indicator is updated and optimized as needed regarding the evolution of the scientific literature, the quality of the coding, and the feedback from the healthcare institutions that use it. This process can take about 18 months, as stated by a participant (#77_IH).

As specified by the same participant, the MSS currently integrates the principles of evaluating quality of care, as well as the results of evaluations of patient satisfaction and experience, in a commitment to quality, telling professionals that the opinions of patients count,

and these opinions will be evaluated and considered. HAS is particularly interested in the reported quality indicators, one of the axes carried by the transformative strategy of the French health system [133]. It collects the experience of patients through objective elements reported by the patient (PREMs, for Patient Reported Experience Measures, used by HAS, or PRIMs, for Patient Reported Safety Incident Measures) or elements of their quality of life (PROMs, for Patient Reported Outcomes Measures, also used by HAS) [137, 138]. These data are complementary to the indicators previously described, and HAS collects them by managing the national system for measuring patient satisfaction and experience, called e-Satis [139]. Through this system, HAS collects data on the experience and satisfaction of patients on an ongoing basis in eligible health institutions, concerning: hospitalizations in medicine, surgery, or obstetrics of more than 48 hours (since April 2016); day surgery stays (since May 2018); follow-up and rehabilitation hospitalizations (since October 1, 2020); stays in hospitalization at home (including a new experiment launched in April 2021); and mental health hospitalizations [139–146].

Furthermore, according to the comments collected from two HAS's key informants during the interviews (#88_IH & #111_IH), their QISA is also responsible for a principle that was recently enacted in France with the desire to recertify professionals after their diplomas in order to check their skills, reassess their practices, and identify those who need updated training. According to these actors, the HAS, through this recertification, reinforces several elements of the requirements of its missions, such as: considering the point of view of patients; the quality of life of professionals at work and the consideration of their needs and practices; and continuing professional development. Also,

“The law of August 13, 2004 entrusted the Haute autorité de santé with the task of informing health professionals and the general public about good practices. HAS is also in charge of three certification missions in the field of medical information. Their objective is to improve the quality of information delivered to health professionals or the public via various vectors: e-health sites, medical prescription assistance software (LAP), and medical inspection of pharmaceutical laboratories.” [124]

Finally, as stated in the introduction to this section, for all its described activities, HAS ensures dynamic dissemination of their productions on social networks (Newsletters, Facebook, Twitter, YouTube, etc.) to different targets. Its communications are mainly oriented towards health professionals, public authorities, and the press. However, according to participants, it also informs the public when it is recommended to do so, designing information documents or web pages for users and patients (#44_IH, #77_IH & #111_IH), specifically for health, social, and medico-social professionals and users [16]. It also publishes summaries, evaluation reports, decision support documents, etc. on its website, while continuously ensuring that they are regularly updated. HAS is part of a continuous process of adapting its productions to the needs of users of the French health and social services system, through tests and studies of the impact of the dissemination [19].

INESSS’s activities

In the case of INESSS, the requests that it processes *“come mainly from the Minister and the Ministry of Health and Social Services [MSSS], establishments and institutes of the network, and professional associations and orders”* [147]. INESSS's objective is to support the improvement of practices, with the aim of improving services to citizens [148] through the products it offers to its

clientele, which consists of the MSSS, health and social service institutions, pharmaceutical companies, patients, users, caregivers, and citizens [44, 54]. To do this, *"the overall appreciation of value constitutes the True North"* [101] of INESS, pointing out the direction that guides it in production.

INESSS relies not only on its vast network of collaborators from the health and social services sector, who provide it with the anchoring and expertise required to adequately meet the needs in the field [47, 55], but also on data from this environment, knowledge from the scientific literature, and knowledge on its collaborators in Canada and abroad. It involves various stakeholders in a significant way in its projects and throughout its scientific production processes [49], while ensuring the transparent management of conflicts of interest and including stakeholder participation in all scientific production processes [113, 149, 150]. It also works in concert with the Institut du Nouveau Monde to support these stakeholders, and with the Center of Excellence on Partnership with Patients and the Public (CEPPP) for the training of stakeholders and its scientific teams. It supports the promotion of excellence in the health and social services sector through the synthesis of knowledge (opinions, guides and standards, reports of practices, and reports of knowledge) and the assessment of *"the clinical benefits and costs of technologies, drugs, and health and social services interventions. It makes recommendations regarding their adoption, use, or coverage by the public plan and develops clinical practice guidelines to ensure their optimal use"* [51]. INESSS's assessment activities are carried out for three main reasons [151]: to issue recommendations with a view to their adoption and use by the public plan; to develop clinical practice guidelines to ensure optimal use of these guidelines; and to make recommendations to the

MSSS for updating the List of Medications of the General Prescription Drug Insurance Plan (RGAM) and the List of Medications Provided in Institutions.

**Assessment activities for drugs, technologies, and health intervention methods
(physical, mental health and social services)**

In Québec, the obligation of coverage by private insurers of listed medications makes INESSS's listing of medications on the List of Medications Provided in Institutions and the RGAM List of Medications an important issue for the companies concerned [151]. This activity is directly in support of the Minister of Health and Social Services' decision on whether to include drugs in the public plan (#33_II). Drug assessment requests addressed to INESSS mainly come from manufacturers (#11_Fil) or after consultation with other stakeholders in the health and social services network [114]. As stated, "*RAMQ [Régie de l'assurance maladie du Québec], health professionals, professional orders, or associations also submit requests for evaluation in writing. All of this work is carried out at the initiative of INESSS, depending on available resources, and is not subject to a fee*" [54]. On the other hand, requests for technology evaluation come from the Office of Innovation in Health and Social Services or the MSSS [47]. As with HAS, INESSS also offers a support service for pharmaceutical companies in their preparation of applications and meets with their associations to discuss strategic and procedural elements [54].

Internationally, to carry out health technology assessment, INESSS collaborates methodologically with similar QISAs such as the Haute autorité de santé (HAS) in France, the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in England, UK (#33_II), and with institutions such as Health Technology Assessment International (HTAi) and the INATHA

(#44_II). Similarly, according to the comments gathered from the key informants, INESSS collaborates in the social services sector with the HAS for its assessment activities, thus allowing experience to be shared, given that this type of agency faces similar issues (#11_II & #33_II).

In Québec, Canada, INESSS also supports the MSSS in the development of public policies aimed at improving social services and mental health services, improving clinical and organizational practices. It works on:

“All sectors of activity related to social services and rehabilitation, i.e., intellectual disabilities and autism spectrum disorders, physical disabilities, addictions and homelessness, mental health, young people in difficulty and their families, support for the autonomy of the elderly, and general social services.” (#11_FiI)

Through these activities, INESSS ensures the distribution and appropriation of its products by the network and can, at the request of the MSSS, contribute to the determination of practical implementation strategies [101]. It works in close collaboration with various MSSS directorates: the Directorate General for Programs Dedicated to Individuals, Families, and Communities, the Directorate General for Seniors and Caregivers, and the Directorate General for Development, Well-Being and Youth Protection (#11_FiI), while also integrating with health and social services centers, integrated university health and social services centers (CISSS), university institutes and affiliated university centers (CIUSSS), community partners, and users and caregivers [101]. Internationally, its activities led it to contribute to the creation of the International Network for Social Intervention Assessment (INSIA), an international network bringing together institutions whose mandate is to assess technologies and modes of intervention in social services. This network

makes it possible, among other things, to develop and promote principles and methodological guidelines for the assessment of social interventions [51].

In terms of the assessment and relevance of physical health intervention methods, its activities also relate to the evaluation of a wide range of clinical fields and intervention methods, ranging “*from clinical preventive practices to the treatment of health problems, including screening and diagnosis*” [101]. INESSS evaluates the organization and methods of intervention in health care with a view to judging the relevance of care, practices, and health services in fields such as oncology, cardiology, neuromuscular diseases, medical imaging, traumatology, critical care, optimal use of medications, biomedical analyses, screenings, preventive clinical practices, national medical protocols, and associated prescriptions [54]. The most important part of this work concerns oncology, cardiology, neurovascular diseases, traumatology, and critical care, as well as chronic diseases. More specific work concerns the areas of pre-hospital services, transplantation, and the use of various medical imaging examinations. With its new memorandum of understanding on the analysis of the relevance of chronic disease screening, signed in April 2020 with the MSSS, INESSS develops, implements, and operates a process for analyzing the relevance of screening chronic diseases. Such analyses “*an evaluation of the performance of a screening examination [and] its clinical effectiveness*” [101]. To achieve this, INESSS generally considers the best scientific and clinical data available. In the fields of cardiology and traumatology, it notably uses field assessment specifications that rely on the collection and analysis of contextualized clinical data (real-life data, similar to HAS) and which have been proven to improve the performance and quality of care in Québec [101].

As with HAS more generally, INESSS has specifically integrated collective prescription activities [149]. It produces medical protocols and associated collective prescriptions, i.e., a medical protocol describing the procedures, methods, limits, or standards applicable for a particular clinical condition. Its work is prioritized by the Steering Committee for Medical Protocols and Associated Prescriptions, which brings together several stakeholders and responds to needs identified by the National Directorate of Nursing Care and Services of the MSSS, the General Directorate of Public Health, and general oncology. It also carries out the assessment of new biomedical analyses for their inclusion in the Québec directory and measurement system for medical biology procedures. INESSS updates this directory, assesses analyses performed outside Québec, and assesses the optimal use of medical biology analyses [60, 149]. This activity of assessing new medical biology analyses is carried out, in particular, to support ministerial authorities (MSSS) for informed decision-making [48, 59].

With the COVID-19 pandemic, INESSS was also strongly mobilized in support of ministerial authorities to offer “*rapid, relevant and informed responses to the various decision-making and clinical issues in the network*” [61]. From the start, it set up a cohort of all confirmed cases of infection with the SARS-CoV-2 virus in order to support the MSSS in the management of the health crisis and the planning of hospital capacities in Québec, as well as to enlighten clinicians, managers, and citizens of the symptoms and treatments associated with COVID-19 [47, 51]. To this end, it plays an advisory role in developing rapid responses to various questions relating to COVID-19 treatments and interventions. It also assesses the impact of the pandemic on hospital capacities. INESSS judiciously exploits the clinical-administrative databases to which it has access, in collaboration with researchers, for the production of its weekly reports on

“projections relating to the evolution of the number of hospitalizations and the occupancy of beds by people with COVID-19” [51]. Internationally, the results showed that INESSS has collaborated on the COVID-END initiative which aims to optimize knowledge synthesis efforts and their timely dissemination [51].

Synthesis activities, knowledge transfer, and communication

Associated with the assessment activities mentioned above, INESSS *“has the mandate to produce different types of clinical tools to promote the optimal use of drugs, technologies, diagnostic tests, and biomedical analyzes with a view to support clinical decision-making and the appropriation of recommendations resulting from relevance assessments.* [101]. It works more closely with stakeholders in the health and social services network, *“in a spirit of mobilization and knowledge transfer”* [60]. To do this, INESSS scientific teams and its knowledge transfer team in the Methodology and Ethics Office develop various products such as *“states of knowledge, guides for optimal use, clinical tools, and algorithms, as well as national medical protocols, associated prescription models, and tutorials to support the use of these documents”* [101]. In this vein, the INESSS participates in the accreditation process of trauma centers in Quebec and its role of the INESSS was notably clarified a few years ago. As was highlighted in this agency during our research:

“Since about 2016, a clearer distinction has been made to separate the roles and responsibilities of the INESSS and MSSS teams. The INESSS team is responsible for evaluating the network and providing scientific support to the MSSS in matters of service organization. The governance of the trauma system and the monitoring of compliance (e.g.,

ensuring that requirements are met, revisions of the various reporting tools that the centers submit) are the responsibility of the MSSS." (#11_FiI)

Following its activities in the assessment of drugs, technologies, and health intervention methods, INESSS transforms the results obtained into four different knowledge products: opinions, guides and standards, states of knowledge, and states of practice [152]. Once finalized, the opinions and recommendations are forwarded to the Minister of Health and Social Services. The Minister has a 60-day moratorium to become acquainted with the product in accordance with the INESSS Act [50]. After that, INESSS publishes its product with free access on its website. In accordance with article 8 of chapter 2 of the law establishing this moratorium, certain recommendations on drugs can be made public 30 days after transmission to the minister. Its other products are also published on its website, as well as *“certain methodological publications of interest, intended for evaluation practitioners in institutions and universities”* [47]. Furthermore, INESSS implements knowledge transfer activities that take the form of decision-making support tools. Like the HAS, it is also present on social media platforms, such as LinkedIn, Facebook, and Twitter. This allows it to make itself better known to the public and to be in exchange with target audiences, universities, researchers, and other institutions or organizations [44, 47].

Following the presentation of the results of this study on the activities implemented by these QISAs to help improve the quality of health care and services in their respective jurisdictions, the impact of these activities on quality across their health and social services systems will now be presented.

Perceived effects of HAS and INESSS

Results showed that the requests addressed to HAS and INESSS are varied and have increased in importance, while being associated with more missions entrusted to these agencies. This is also correlated to the number of visits to their websites. The number of visits to HAS's website has increased from 2,022,000 in 2008 to 6,700,000 in 2020 and the number of subscribers and views on social media platforms such as LinkedIn, Facebook, Twitter, YouTube, and SlideShare has also increased, as shown in **Table 5** below.

Table 5: Haute autorité de santé's (HAS) outputs from 2005 to 2020

	Activity Year																
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
Applications: registration, renewal, and change of registration conditions for drugs	920	<i>n.a.</i>	838	721	704	987	1 274	728*	761	634	842	934	834	782	799	675	
Drug requests reviewed	692	1,134	946	663	651	820	1,078	851	671	624	808	907	679	650	475	410	
Post-registration study requests made	<i>n.a.</i>	40	69	37	34	26	22	27	<i>n.a.</i>	20	8	13	11	6	21	22	
Applications: registration, renewal, and modification of registration conditions for medical devices	113	209	237	157	145	164	199	182	148	247	210	192	328	299	280	300	
Published clinical best practices recommendations	16	10	17	14	12	9	10	9	<i>n.a.</i>	7	6	25	7	8	10	20	
Published public health recommendations	2	2	5	3		6	6	3	<i>n.a.</i>	4	6		5	1	3	8	
Social and medico-social support publications	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	11	<i>n.a.</i>	11	<i>n.a.</i>	11	
Health care organizations that have received a certification visit	646	847	666	663	701	681	987	1,642	700	2,474	3,184	2,507	1,697*	2,420	944*	2 337	
Average daily visits to the website	3,000	4,456*	4,844	<i>n.a.</i>	8,444	9,621	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	13,400	14,401	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	
Number of visits per year	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	2,022,000	3,000,000	3,421,443	4,224,004	4,576,449	<i>n.a.</i>	4,900,000	5,256,559	4,700,000	4,749,307	4,875,194	4,800,000	6,700,000	
Average number of documents downloaded per day	1,800	5,941*	11,764	<i>n.a.</i>	21,523	26,409	31,500	35,910	<i>n.a.</i>	33,400	34,052	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	
Downloaded documents by year	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	4,959,300	8,130,000	9,273,532	11,519,916	13,107,336	<i>n.a.</i>	12,200,000	12,429,066	<i>n.a.</i>	9,500,000	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	
Press actions (press releases or events)	35	43	91	<i>n.a.</i>	66	67	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	50	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	126	
Number of publications sent to various HAS targets	<i>n.a.</i>	44	48	<i>n.a.</i>	51	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	49	
HAS mentions in press	3,204*	3,740	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	2,035	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	4,635	5,200	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	7,615	
Number of subscribers (LinkedIn, Facebook & Twitter) and views (YouTube & SlideShare)	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	
								YouTube: 119,716* Since the opening of the channel	LinkedIn: 7,000 Facebook: 7,745 Twitter: 18,600 YouTube: 69,284 SlideShare: 136,699		LinkedIn: 10,932 Facebook: 11,218 Twitter: 28,788 YouTube: 95,964 SlideShare: 278,600		LinkedIn: 21,000 Facebook: 14,550 Twitter: 48,000 YouTube: 38,000 SlideShare: 107,600	LinkedIn: 21,000 Facebook: 14,550 Twitter: 48,000 YouTube: 95,200 SlideShare: 162,000	LinkedIn: 66,000 Facebook: 17,000 Twitter: 55,300	LinkedIn: 145,000 Facebook: 21,000 Twitter: 65,000	<i>n.a.</i>

*: Calculated estimate; *n.a.*: Not available

In terms of accreditation activities, the number of health care organizations visited by HAS increased from 646 in 2005 to 2,337 in 2020 (counting only one visit per year) for a total increase of 362 %. Similarly, in terms of developing health care quality and safety indicators, in 2018, HAS reached nearly 4.8 million patients in the 1,100 health care institutions involved. It achieved a response rate to its patient satisfaction and experience measurement system (e-Satis) of 17 % [139] with an overall participation rate of 2.5 %, which represents 719,000 emails sent for 124,000 responses received [133]. Subsequently, thanks to the development and experimentation of a specific questionnaire validated in 2020, the results of patient responses collected by health care organizations during the first optional national e-Satis campaign concerning inpatients in Follow-up and Rehabilitation Care (FRC), covering the period of October 1, 2020 to September 30, 2021, showed the following [146]:

- In total, 1,029 health institutions took part (out of a total of 1,752 institutions concerned), which represented 58.7 % of the institutions within the scope of the e-Satis FRC survey and 65 % participation of the institutions concerned compared to the first national e-Satis 48h+ Medicine, Surgery, Obstetrics (MSO) campaign.
- The coverage rate was 15.6 % (83,682 patient email addresses were posted on the e-Satis platform out of a total of more than 536,000 patients who could receive a questionnaire). According to the HAS, this rate was similar to those observed in MSO at the time the surveys were launched and could therefore increase (e-Satis 48h+ MSO = 14.7 % for the 2017 campaign and e-Satis MSO + Ambulatory Surgery “AS” = 16.6 % for the 2018 campaign).
- The questionnaire was completed by 21,936 patients (response rate of 27.4 %). This rate was equivalent to that of MSO patients in 2021. For this first campaign, the response rate was

better than that observed when the MSO surveys were launched (respectively 17.2 % in 48h+ MSO and 25.8 % in MSO AS).

- The 2021 national score was 73.6/100 with a quarter of patients giving a score between 0 and 64.4/100, and a quarter giving a score between 87 and 100 (patient reception = 79.9/100; care = 77.1/100; place of residence = 72.4/100; meal = 66.5/100; organization of outing = 66/100).

In addition, the HAS's accreditation system for doctors and medical teams has proven itself able to innovate over time [153–157]. As of December 31, 2020, when the REX database was established, for example, a total of 128,873 health care-associated adverse events were declared, accepted, and recorded; among these declared adverse events, 74 % were linked to risk situations identified by an approved specialty organization and addressed by the risk committee. In total, with HAS, around 7,600 doctors were active in the process of obtaining their accreditation, including 1,900 as a team for a total of 250 medical teams [158].

Finally, faced with the COVID-19 pandemic, HAS quickly responded to requests related to the health crisis and was able to maintain its activities program under the best possible conditions, as attested by all participants in France. HAS provided its expertise in the management of COVID-19 since its inception. This informed the decision of public authorities, professionals, and users on scientific grounds. In 2020, HAS produced 90 advisories, contributions, and recommendations related to COVID-19, including 38 rapid responses, 112 COVID-19 newsletters, and 80 press actions for a total of more than 387 publications on the SARS-CoV-2 detection and vaccine strategies [121].

Table 6 below shows that application downloads at INESSS also increased and that their subscriber base on LinkedIn, Facebook, and Twitter also increased, as it did at the HAS. The figures in this table show that since the creation of INESSS, not only has the number of subscribers of the INESSS on social media not stopped increasing, but also the number of knowledge production publications has increased. Furthermore, mentions of the agency increased in 2020 to 7,615 in the French press, compared to 3,204 in 2005 [121, 124]. Also, INESSS's presence in the media increased thanks to its multiple scientific works which were mentioned in the media [48, 55, 60, 113].

More specifically at INESSS, the implementation of a project monitoring system to measure user satisfaction through surveys on its productions [113] revealed that the satisfaction rate of applicants about the INESSS's products remained stable at around 80 % from 2019 to 2021 [51, 61, 112]. In total, 77.4 % of requesters declared they were satisfied with INESSS knowledge products and 80.5 % with its knowledge transfer tools [47]. Requesters found INESSS productions relevant in 88.8 % of cases for knowledge products and in 91.1 % of cases for knowledge transfer tools. Today, INESSS's activities and products consist of more than "one hundred evaluation products, clinical tools and knowledge transfer tools on drugs, blood products, advanced therapies, innovative technologies, and best clinical and organizational practices in health and social services" [47]. Its exemplary work was even recognized recently by the international David Hailey Prize at the INAHTA Congress on February 9, 2021 [51] as confirmed by participants at HAS. Towards the end of the 2019–2020 activity year with the onset of the COVID-19 pandemic, INESSS was also solicited, and it provided satisfactory responses with the production of 69 COVID-19 rapid responses, as shown in following table (**Table 6**).

Table 6: Outputs of the Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) from 2011 to 2021

	Activity Year									
	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Number of requests received and processed	49	52	148	<i>n.a.</i>	97	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
Total of published products and number of knowledge transfer tools	<i>Advice, guidelines, and other publications: 26</i> Total productions: 26	<i>Advice, guidelines, and other publications: 26</i> Total productions: 26	<i>Advice, guidelines, and other publications: 20</i> Total productions: 20	<i>Advice, guidelines, and other publications: 25</i> Total productions: 29 Knowledge transfer tools: 4	<i>Advice: 24</i> <i>Guidelines and standards: 6</i> <i>States of practice: 5</i> <i>States of knowledge: 9</i> Total productions: 44	<i>Advice: 40</i> <i>Guidelines and standards: 21</i> <i>States of practice: 7</i> <i>States of knowledge: 8</i> Total productions: 76	<i>Advice: 79</i> <i>Guidelines and standards: 14</i> <i>States of practice: 11</i> <i>States of knowledge: 13</i> Total productions: 117	<i>Advice: 25</i> <i>Guidelines and standards: 15</i> <i>States of practice: 6</i> <i>States of knowledge: 4</i> Total productions: 50	<i>Advice: 57</i> <i>Guidelines and standards: 25</i> <i>States of practice: 6</i> <i>States of knowledge: 10</i> <i>Rapid responses - COVID-19: 22</i> Total productions: 120	<i>Advice: 24</i> <i>Guidelines and standards: 13</i> <i>States of practice: 8</i> <i>States of knowledge: 17</i> <i>Rapid responses - COVID-19: 69</i> Total productions: 131 Knowledge transfer tools: + 80
Total number of drugs (innovators and generics) assessed	686	951	721	642	525	600	<i>n.a.</i>	561	362	632
Meetings with manufacturers and associations	66	76	94	75	66	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
Publication of articles in scientific journals	<i>n.a.</i>	11	14	15	32	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
Presentations at various events	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	27	46	91	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>
Average number of monthly visits to the website	11,813	30,667	40,600	42,868	43,972	40,985	28,680	41,708	67,924	50,310
Subscribers on social networks	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	LinkedIn: 257 Facebook: 308 Twitter: 400	LinkedIn: 650 Facebook: 488 Twitter: 836	LinkedIn: 1,158 Facebook: 1,413 Twitter: 1,355	<i>n.a.</i>	LinkedIn: <i>n.a.</i> Facebook: 2,280 Twitter: 2,159	LinkedIn: 3,639 Facebook: 2,975 Twitter: 2,550	<i>n.a.</i>	LinkedIn: 11,078 Facebook: 5,600 Twitter: 4,274
Download applications INESSS	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	Android: 845	Android: 1,228 iOS: 426	Android: 2,016 iOS: 8,461	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	Android and iOS: 4,222
INESSS Express newsletter	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	6,000	6,400	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	10,810	13,431

n.a.: Not available

As one third of HAS participants attested (#33_IH, #133_IH, #144_IH & #11_FH), the impact of HAS on several of its activities, such as HTA, measurement of patient experience and satisfaction, accreditation of physicians and medical teams, and certification of health care organizations directly impacts health and social services system quality. HAS's work on HTA has a structuring impact on the French healthcare and social services system, as argued by two participants, since it "*sheds light*" on political decision-making on drugs, medical devices, vaccines, procedures, and systems developed to solve health problems and improve the quality of life (#133_IH & #144_IH). According to several participants questioned at HAS (#77_IH & #11_FH), it is commonly known that when HAS evaluates a drug, a medical device, or an act and gives a favorable opinion, this opinion is followed in almost 100% of cases by the MSS and public authorities. This shows that HAS exerts a direct impact on the health care system, according to all the key informants questioned. This impact on HTA can be quite rapid (on the order of a few weeks, even a few months, rarely longer), including for expensive drugs (#55_IH & #11_FH). Thus, the HAS finds itself to be an essential lever in deciding whether drugs have real access to the market and become accessible to patients.

It is also according to the recommendations of the HAS that the MSS decides on the coverage of diseases according to a percentage defined after its assessment, which is often 100 % for the most serious diseases according to many participants (#11_IH, #55_IH, #133_IH & #144_IH). One of them stated the following: "*As we are followed, in fact, in almost 100 % of cases, I would say that the impact of HAS on the health care system is already to define what is reimbursed by Social Security in France of what is not*" (#55_IH). Through its HTA activity, HAS thus acts upon public funds and pharmaceutical companies that apply for reimbursement by Social

Security. According to half of the interviewees, it also facilitates the financial, temporal, and safe accessibility of any health technology to French citizens (#33_IH, #55_IH, #77_IH, #99_IH, #133_IH & #144_IH). In the same manner, in Québec, the MSSS systematically adopts INESSS's drug assessment recommendations for the purposes of including drugs on the RGAM List of Medications and the List of Medications Provided in Institutions. This also has a direct and immediate impact on decision-making. Sixty percent of the people interviewed in this agency (#11_II, #22_II & #44_II) confirmed that the INESSS does, in fact, have a direct impact in Québec on these medication lists, as well as on the drug manufacturers who submit their products for the purposes of registration on these lists. Thus, INESSS directly impacts the public plan's reimbursement of new drugs, blood products, screening tests, biological tests, comprehensive therapies, and so on in Québec. Each year, more than a thousand new products are evaluated and recommended by INESSS to the MSSS.

In terms of clinical practice guidelines, several interview participants stated that when the HAS makes a recommendation for professionals, or for patients, this recommendation is often read, integrated, and implemented. The HAS recommendations have, in fact, served to guide practices according to the standards established (#77_IH). These include, for example: a decrease in the number of scheduled caesarean sections, previously carried out in greater numbers because of the heterogeneity of practices between the different actors in public, private, large, and small hospitals in France; the identification of high-risk drugs in care units; the introduction of another type of indicator which measures post-hip prosthesis surgical site complications and which modifies practice; and adherence to recommendations for the management of Alzheimer's disease. Conversely, according to the opinion of another participant (#44_IH), the HAS's recommendations

on autism, produced in 2012, have not led to enough change in practices. However, these recommendations have given an opportunity for autism associations in France to seize them as a scientific basis to fight, advocate, and impose a certain number of changes in practices.

With regard to the accreditation system for doctors and medical teams, results found show that, as reported by HAS: 59 % of the 17 approved accreditation bodies underlined this system's positive impact on the improvement and safety of practices; 64 % felt that accreditation had an impact as a specialty-driven medical risk management system; and 76 % thought it had an impact as a personal process [159]. A joint pilot study carried out by HAS to question the effectiveness of its certification recommendations and analyze the progress made by health care organizations between certification cycles has shown that, based on an analysis of data collected at the national level, certification has demonstrably had the great merit of encouraging health institutions to set up health care quality and safety management systems: *"It seems that the majority of the problems noted during the V2 procedure [2005 to 2010 procedure], and which gave rise to reservations or major reservations, are no longer evident during the V2010 visit, four years later"* [160]. As stated by a participant (#66_IH), a non-certification from the HAS can have significant consequences on the decisions of the supervisory authorities, e.g., Regional Health Agencies. For example, according to this participant, fifteen maternities in health institutions in France have been closed following the HAS inspection process. Consequently, the certification of health care organizations carried out by the HAS encouraged health institutions to improve practices and increase care and patient safety. Also, patients can, in a transparent and public manner, learn about the quality indicators from these institutions. Similarly, through the e-Satis system, health institutions can clearly learn the level of satisfaction of their patients and thus continuously improve their practices

and patients' expectations, as pointed out by one third of face-to-face interviewees (#33_IH, #66_IH, #77_IH & #88_IH).

In addition, through the financial incentive system for improving quality launched in 2012 (IFAQ, for Incitation financière à l'amélioration de la qualité), which HAS has co-piloted since 2017 with the Directorate General for Healthcare of the MSS, the development of quality and safety indicators has a direct impact on health institutions and health professionals, according to one interviewee (#88_IH). This system introduces a quality improvement element in the financing of health institutions [161]. Since its generalization to all hospitals and clinics practicing medicine-surgery-obstetrics (MSO) and home hospitalization in 2016, and to follow-up and rehabilitation care (FRC) structures in 2017, any public or private institution carrying out one of these activities is now, as of 2019, automatically integrated into the IFAQ system, without any particular conditions [162].

In Québec, from October 2019 to March 2021, the voluntary online survey conducted allowed 6,019 people who consulted INESSS's website to give an assessment of their satisfaction with its products and tools and their opinion on their impact [47, 61]. The results showed that 68.2 % of respondents use INESSS's knowledge products, 74.3 % use knowledge transfer tools, 87.4 % intended to use knowledge products and 90.7 % intended to use knowledge transfer tools. The use of these knowledge products allowed users who participated in the survey to be more confident in their practices and to better understand the issues associated with the object evaluated, as well as to discuss them with their colleagues [101]. The same results were found in 2019 from the evaluation of INESSS's knowledge products among a few targeted users [163] and data from the

survey of clinicians during the first external audit of the INESSS Act in 2015 [42]. Supporting this data, one key informant interviewed at INESSS attested: *“When people tell us no, I didn't change my practice because I was already doing the right thing. That's important too, as a result, because if we will not see any impact of change, that doesn't mean our tools don't have an impact. But we will not be able to measure this impact”* (#55_II). According to the results of the survey conducted as part of the second external audit of the INESSS Act in 2020, even if respondents claim to use products other than drugs widely or express their intention to do so, it is difficult to assess their influence on the decision-making of the MSSS in the absence of systematic monitoring of their effects in the Québec health and social services system [47]. However, as supported by an INESSS participant in the interview:

“We analyzed the practices; we analyzed the variations in practices based on the standards, and we were able to do feedback in the middle, and then the middles moved. That's an absolute impact, there's no ambiguity. Causal attribution is direct. It is not exclusive, but it is direct. In the absence of an intervention by INESSS, we would not have observed this.” (#11_II)

Likewise, the results of the recent survey carried out among deputy presidents and executive directors of integrated health and social services centers and integrated university health and social services centers, directors of professional services, heads of regional General Medicine departments, as well as members of the Ministerial Table on the Quality and Safety of Care and Services in Québec, revealed that for more than half of the respondents, INESSS is their main source of information [47]. Similarly, 53.2 % of the representatives of the Québec health and social services network interviewed as part of the second external audit of the INESSS Act in 2020 stated that the INESSS is the main source of information and that its opinions and recommendations are

an integral part of decision-making at the MSSS [44]. The results of surveys and interviews conducted as part of the two external audits on the implementation of the INESSS Act (2015 and 2020) since its creation confirmed that the merits and the added value of INESSS are widely recognized in Québec's health and social services network [42, 44]. In fact, all the participants during the interviews conducted at INESSS confirmed this perception that their QISA has an impact on health care and social services quality improvement.

In the field of quality improvement, accreditation of doctors and medical teams and accreditation of health institutions, carried out only in France by HAS [159] out of the two QISAs studied, represents an incentive for professionals to work in a protocolized, concerted, and evaluated manner. The results showed that it is likely to medicalize the steps taken to improve the quality of work in teams assessed as part of the accreditation of health care organizations. The risk management approach is an essential point of the accreditation procedure, in particular its dimension of learning by error and implementation of corrective actions. The accreditation is a mature and recognized program for maintaining the skills of professionals. Moreover, the responses and comments collected and shared by HAS with hospitals and clinics allow them to: know their strong points and their points to be improved in order to take better care of patients; participate in improving their quality of care; and learn the level of patient satisfaction (which individuals can also learn, concerning the health institution of their choice) [164]. During interviews, one key informant at HAS (#88_IH) attested that in the health care system, doctors claim that their accreditation changed their practices, brought about change in their safety culture, and helped them to better understand how the root causes of adverse events are learned by error and analysis.

Finally, the results revealed that the number of health institutions annually certified by HAS rose from 78 in 2005 to 1,122 in 2020. In 2020, a total of 96 % of the health care institutions involved in the accreditation system were certified, half without recommendation and the other half with recommendation. Only 0.3 % of these institutions had obtained non-certification. According to the totality of the participants at HAS, their QISA productions generally have a direct impact on the organization and management of social and medico-social care and services in their jurisdiction, France. For example, the reservations and recommendations of this QISA in accreditation of health institutions served as a lever for health care and services improvement. It appears that “through the continuity provided by its follow-up system and its gradual increases in requirements, accreditation helps health care institutions to engage in and maintain improvement initiatives” [165]. The results of the anonymous questionnaire posted online by HAS and open to all physicians, whether involved or not in the process of the accreditation system from April to August 2018, showed that:

“Of the 919 responding physicians involved in accreditation, 67 % said that the system improves the safety of practices. The benefits identified are numerous: the declaration of ELIAS [adverse events associated with care] allows more than 70 % of doctors to become aware of the risk factors, to be able to take the time to analyze their practices and possibly modify them. The recommendations enacted within the framework of accreditation allow more than 60 % of doctors to appropriate data essential to their practice and to deploy solutions that are simple to implement for patient safety improvement. The impact of the activities inherent to accreditation is also perceived positively by the majority of physicians.” [166]

The positive pressure that accreditation recommendations exert on health institutions seems to help with this, according to these results.

The results found on the structure, the activities implemented, and the different effects (proximal, intermediate, and ultimate) of the two contrasting QISAs studied are respectively represented in the models 1 and 2 below for the HAS (**Figure 2**) and the INESSS (**Figure 3**), following the general logic model proposed in the framework section of this article.

COACTION OF THE CONTEXT

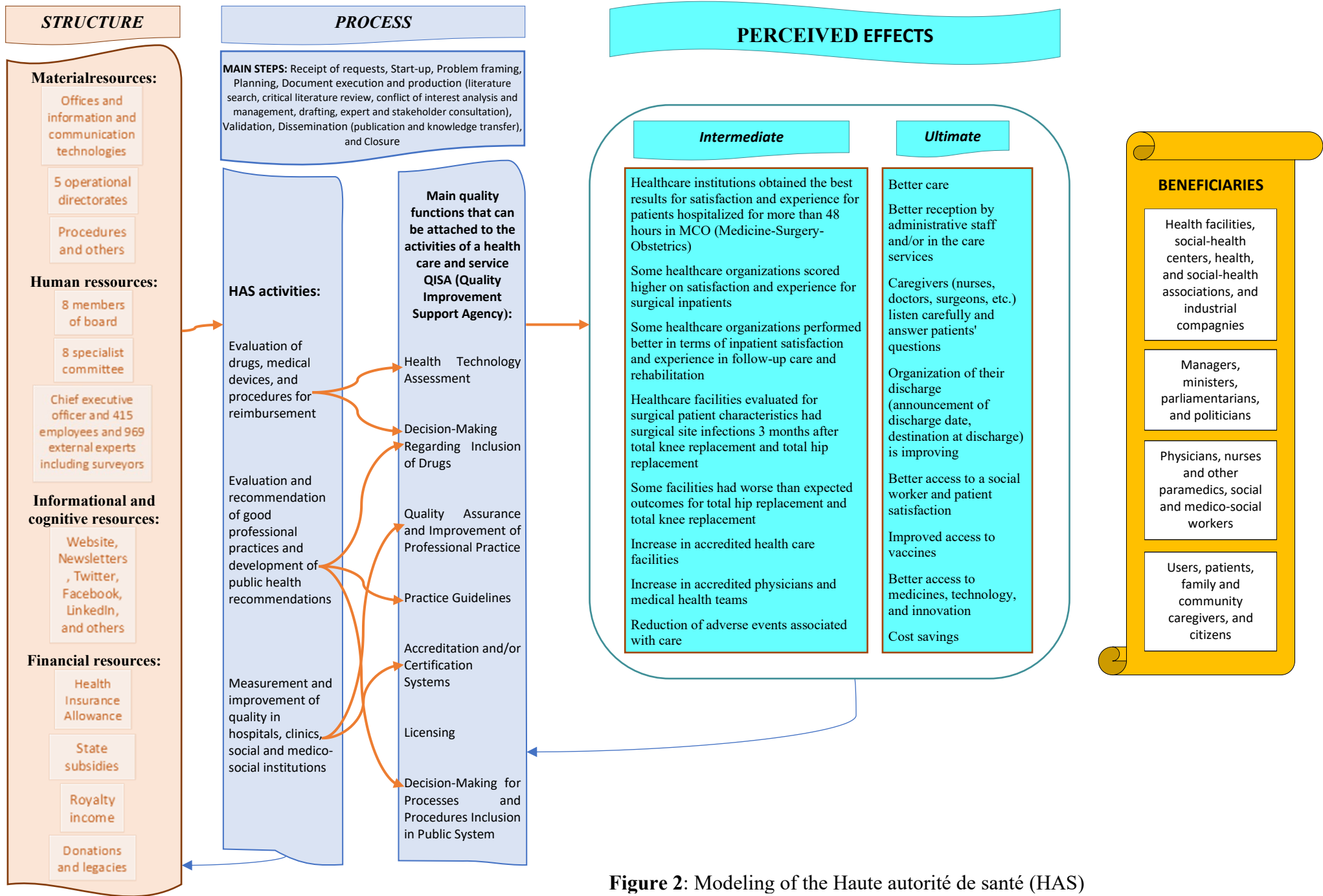


Figure 2: Modeling of the Haute autorité de santé (HAS)

COACTION OF THE CONTEXT

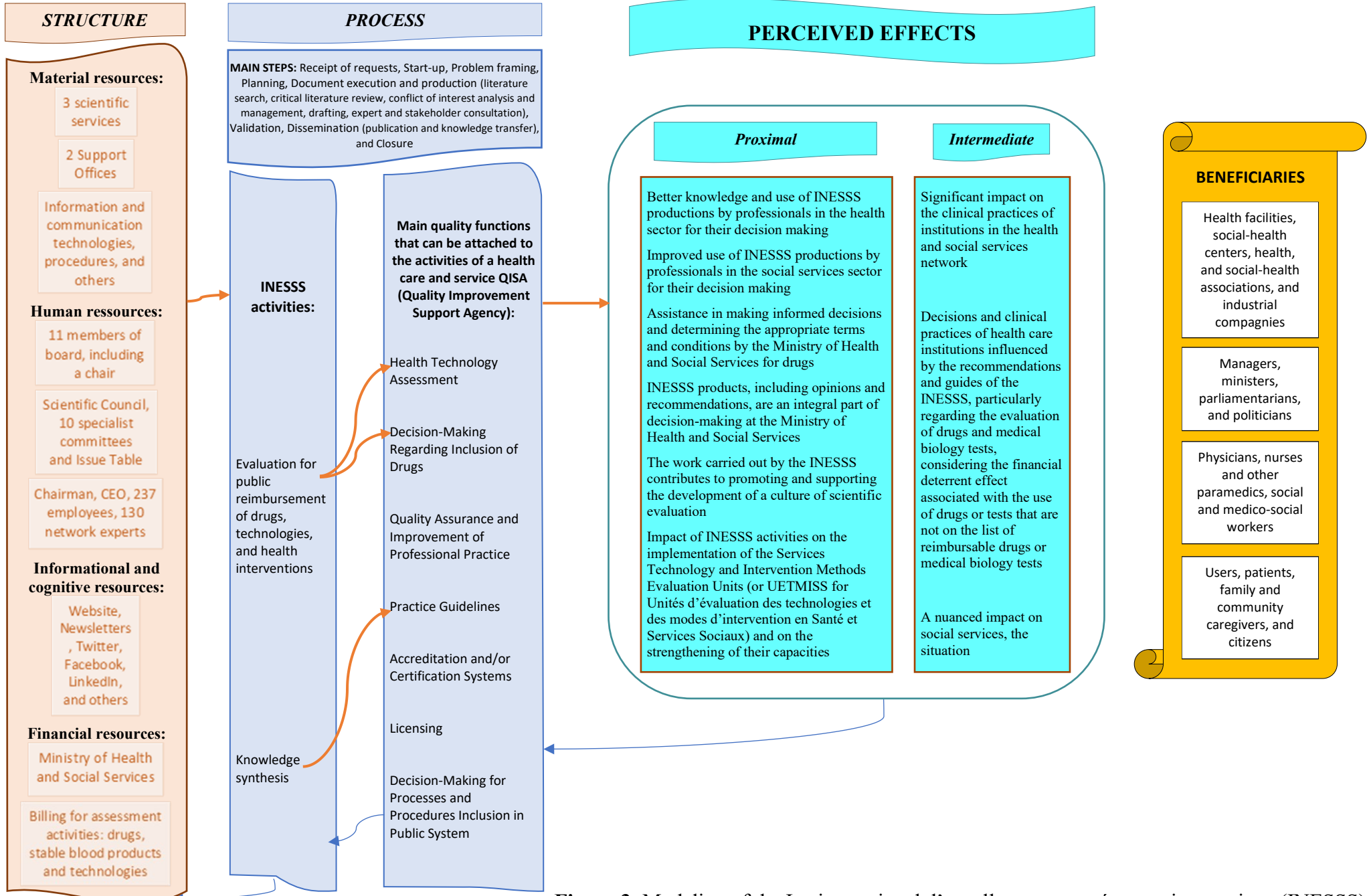


Figure 3: Modeling of the Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)

Discussion

By considering what we learned from the two contrasting QISAs studied in two different jurisdictions—HAS in France and INESSS in Québec—we were able to better understand how this type of agency develops. The variations between the HAS and the INESSS suggest questions policymakers with the responsibility to evolve may ask themselves. The purpose of this discussion section is to briefly discuss not only some of the dilemmas faced by these QISAs in their efforts to systemically improve the quality of health care and services in their respective jurisdictions, but also to show how they approached them.

The first dilemma found in this study is related to the autonomy (independence from the “*Ministry of Health*”) of the QISAs studied. In Québec, the INESSS is a QISA closer to the Ministry (MSSS) with prerogatives, and in France the Ministry (MSS) has no prerogative to decide on the HAS’s activities and priorities. Both the HAS and the INESSS have the power of self-referral in the exercise of their activities, underlining the importance of maintaining QISAs’ distance from health ministries. For example, in France, the HAS receives requests directly from its health and social services network and its documented effects showed the ultimate effects of this practice. In Québec, the INESSS receives its requests for activities mainly from the Ministry (MSS) and to a lesser extent from its health and social services network. So, one of the advantages of being close to the MSS as the INESSS was for example, during the COVID-19 pandemic, the INESSS was one of the key players whose recommendations were systematically and generally followed by decision-makers, health care and service providers, patients, users, and citizens in Québec. In addition, INESSS evaluations, particularly for drugs, are systematically followed by the MSSS in Quebec because of this proximity with the MSSS.

In any case, this study taught us that it seems more efficient for QISAs to maintain a reasonable distance from the Ministry of their country or state that guarantees at least their autonomy (independence) in the definition of activities and the scientific rigor. This autonomy, which encourages more requests from the various actors of the health and social services network, also encourage consultations by these two agencies (HAS and INESSS) with their respective network partners in order to develop their strategic plans [47, 167, 23] and their annual business plans [86, 101], through a greater involvement of their many collaborators at all levels of their health and social services systems. As a matter of fact, autonomy seems to facilitate requests from different actors in the health and social services network in a jurisdiction and affects the impact a QISA can have on improving the quality of health care and services. As an actor of health in a democracy, when a QISA is seized by the actors of its health network and social service according to their real needs, the latter will be more inclined to consider the final products of a QISA in their practices than if it is the Ministry that asks QISA to produce them for these actors. This could be explained by the perception of those involved in the health and social services system, when requests come largely from the Ministry, that a QISA is a kind of activating arm of the Ministry. Our results are in line with those of some authors [168–173] who encourage more bottom-up or mixed (bottom-up and top-down) interventions in the field of health, compared to top-down interventions which very often face more resistance from health and social services network actors.

Whether very autonomous or moderately autonomous (close to the Ministry), what the results reveal is that the two agencies studied in each of their respective jurisdictions are accountable. To do so, the HAS and the INESSS report to their respective governments, parliaments, and Courts of Auditors/Auditor Generals on the various activities they carry out through the production of an annual

report [24, 50], ensuring they function properly and that the resources allocated to them are used appropriately. Furthermore, as an accreditation body for health care institutions, the HAS is in turn evaluated by the International Society for Quality in Health Care (ISQua) *via* the International Accreditation Program (IAP) in order to guarantee the best standards of practice in France. And the training of visiting experts, which it uses for its health care organizations certification activity, is also accredited every four years. This practice for a QISA can help increase not only its legitimacy and the confidence of the actors within its health and social services network, but also its scientific rigor and the validity of its productions.

Another dilemma facing these QISAs is the number of quality management functions they should perform. The two contrasting agencies studied reveal that both INESSS, which focuses primarily on evaluation, and HAS, through various activities, which perform many of the quality management functions, have an impact on improving the quality of health care and services in their respective jurisdictions. However, this study found that the centralization of HTA (and expansion to include more than drugs and technologies) in a health and social services system seems to be impactful. Given of the variance in HTA methods, centralization could standardize practices, efficiency, realization of savings, and the monitoring of health institutions. This seems to be confirmed by the case of HAS, which brings together several quality functions. Indeed, among these functions, accreditation and/or certification, which in some jurisdictions are piloted by bodies separate from these QISAs, could help through its results to capitalize on other activities of a QISA. The centralization of certain key quality improvement functions that are highly interrelated (for example, development of quality of care and patient safety indicators, or certification of health care organizations and accreditation of doctors and teams of professionals) both in the health, social, and medico-social sectors, contribute to the efficiency of the

QISA and are complementary to the assessment activities and development of recommendations performed by a QISA.

As we found in this study, accreditation of the quality and safety of care and services is a lever for mobilizing health professionals and user representatives, allowing them [174]: to inform the patient of the quality of care and to benefit from better management; to recognize the commitments of health care teams in the continuous improvement of the quality and safety of care; and to promote the quality and safety of care among all stakeholders, including patients, health care providers, and hospitals and clinics. Also, the evaluation methods used by the visiting experts can be used by professionals to conduct internal evaluations within their organizations [175]. In addition, publication of results allows the population to make a value judgment on the health institutions and make informed decisions. Thus it seems that, a QISA, as a public institution close to the field because of their patient-centered activities, can be a real lever for quality improvement, if it is well mobilized, not only to systemically improve the quality of health care and services thanks to collective intelligence, but also to orient the country as to the challenges of the health and social services system and advise policymakers regardless of the type of government in place. However, to do this, our results highlight the need for a QISA to also be independent of the government (autonomy), by entrusting decisions regarding the QISA to the Parliament/National Assembly, who will decide on its missions. Therefore, the need to have policy makers, particularly parliamentarians/deputies well informed about the importance of this type of agency could be crucial for the success of such a systemic strategy.

In terms of developing guidelines (clinical, public health, etc.), another dilemma is how to develop the recommendations so that they are followed. Should professionals be left to develop their

own practice guidelines at the local level, or would it be better for agencies to develop them for professionals for better quality improvement of health care and services? The experience of NICE in England [176] shows that a QISA can validate and approve the guidelines developed by the independent members of its advisory bodies when its methodological conditions and approach have been respected. NICE was responsible for selecting a limited number of subjects, on a rational basis, while attempting to reflect national health priorities in collaboration with the National Health Service (NHS), the Department of Health and Social Care, and Public Health England. This helped to decentralize guideline elaboration activities and gain a closer understanding of practice settings, while also allowing the measurement of the effects of its recommendations and facilitating their dissemination, follow-up, and assessment. Once a guideline was developed, the NHS providers to whom it applied were required to follow it in their practice and were supported by NICE in its implementation in collaboration with the Department of Health and Social Care. NICE accompanied each of its guidelines with a specific implementation model. In each model, it detailed all the steps of the guideline's implementation process and the compliance indicators that had to be respected. Inspired by NICE, HAS, in France, is currently testing a mechanism of validation and approval of guidelines developed by professional associations and learned societies in France. To this end, one of the participants in the HAS interviews stated the following:

“We are experimenting with HAS’s labeling of recommendations from learned societies. We ask them to apply our working method, we follow the recommendation, and if we agree on the method and on the substance, we label. We put the HAS logo on their recommendations. So that's fundamental, and then it creates a real partnership between professionals and associations. We are also in the process of forming a partnership with a few patient associations to make recommendations with them, but also with professionals, to steer it.” (#11_IH)

The INESSS, in Québec, in collective intelligence with professional associations, also develops practice recommendations that are validated by the associations before their dissemination in the health and social services network. This collaboration can also be helpful in the acceptance and use of recommendations in a jurisdiction.

The data of this study also told us that, one more dilemma, for most actors questioned, is that it was not obvious how their agencies could systematically evaluate the effects of their productions. In fact, evaluating the outcomes of quality improvement appeared to be complicated because of the complexity of the intervention, which makes it difficult to isolate the action of an organization such as a QISA from that of a coordinated public policy in the system. Ministries of health and social services in the jurisdictions often mobilize several various partners, including other agencies and organizations, around QISAs to organize and manage quality improvement in a more coordinated manner. As some evaluations have shown, it seems difficult to determine the effect of the QISAs on, among other things, decision-making and the adoption of new practices [42, 44] and, more generally, on improving the quality of health care and services. Specifically, challenges typically encountered by QISAs in evaluating the effects of their activities may include: the difficulty of establishing a causal link; the sometimes very long delay associated with a product's implementation and adoption, with the process of changes in care and services in current practice making causality difficult to establish; the existence of certain less measurable actions in their activities (such as defining indicators or developing recommendations); the lack of clearly defined objectives and missions; the great difficulty of getting feedback from professionals; unavailability and heterogeneity of data related to their field activities; the rapid evolution from year to year of indicators and criteria for evaluating health institutions and health technologies; and the multiple variations in the number and type of products (drugs, technologies, etc.)

to be assessed and the practices to be assessed due to the increasing complexity of care pathways, the aging of the population, and innovation.

To deal with this, HAS and INESSS have implemented several methods for measuring their effects despite the various methodological challenges and continue to think about the best possible solutions to better measure and document the effects of their various productions. For example, in their respective strategic plans [23, 47], the HAS and the INESSS attempted to respond to this challenge by identifying objectives and indicators in order to improve their productions' effects assessment. Specific actions, such as the creation of the a cross-functional structure called the Guidelines Impact Committee (CIR) in the last quarter of 2019, have enabled the HAS to start evaluation of the effects of its productions, particularly those of its recommendations. The CIR's role is to define and steer the strategies for implementing HAS productions. It has already helped the HAS reach decisions in working towards greater appropriation of its productions by health institutions, health professionals, patients, and users, while also following up with them and evaluating their productions' effects. It relies on a set of lessons from the human, social, cognitive, and behavioral sciences in order to allow better consideration of the reality of health professionals, health organizations, patients, and users in the development of HAS recommendations [37]. Likewise, the conduct of a five-year mandatory external audit at the INESSS contributed to these efforts in Québec. One of the major advantages of the external audit carried out at the INESSS is that it is included in its Act and therefore systematic, allowing it to take stock of its evolution by an independent and external evaluator. It helps the INESSS, among other things, to know its impact and evaluate the progress of the missions assigned by the legislator.

Furthermore, in the HAS and the INESSS, confidentially using certain data managed by other organizations within the framework of their missions allows them to be more efficient. In Québec, for example, data from RAMQ and the MSSS are made available to INESSS after agreement with them [148]. In the same way, in France, there are partnership agreements allowing the HAS to use data on adverse events associated with care in several of its activities, even if the system for reporting adverse events is not directly managed by HAS [159]. Also, the HAS receives access to national medico-administrative databases such as the national health data system and national medical databases [134]. However, despite the guarantee of confidentiality, these QISAs do not systematically have access to certain clinical data on patients and users that could help them significantly in carrying out their various activities. This would also influence their impact on improving health care and services in the system, such as by using data on adverse events associated with care in other activities, namely the definition of indicators of quality of care and patient safety, the accreditation of physicians and medical teams, and the development of recommendations for good clinical practice.

Finally, there is no one-size-fits-all answer to the above dilemmas highlighted. But our study presents some interesting approaches that HAS and INESSS have each chosen to address these dilemmas, but also the contributions of another QISA, NICE. By combining, but not limited to, what is done in these QISAs according to their respective contexts, they may have an opportunity to demonstrate more clearly and highlight their effects.

Limits

The main challenge in this study was to first find the right research design to adequately answer the research questions. Thus, a qualitative method was used to further understand Quality Improvement

Support Agencies (QISAs). However, this study has certain limits. The first was related to the collection of data which relied partly on the viewpoints of the agencies' key informants and, therefore, the biases and filters related to the subjectivity of participants. This bias could have resulted in some participants not expressing their viewpoints in sincerity. However, the triangulation during the research made it possible to confirm the impressions described in the comments that were collected during the face-to-face interviews. Second, despite our effort to carry out a multiple case study, and to have the narratives of our interviews validated by the participants in this study, the causal attribution could be questionable. However, for certain key quality improvement functions, there is no difficulty in proving the attribution of their effects.

Conclusion

This article allowed us to examine organizations with different characteristics and backgrounds in depth to learn more about how greater systemic quality improvement can be realized when a strategy is properly mobilized by public policy. This strategy of creating a Quality Improvement Support Agency (QISA) to facilitate the improvement of health care and service quality has been widely used in developed countries, including France and Québec. The HAS, created in France 17 years ago, carries out a wider range of activities, including health technology assessment (HTA), the development of recommendations for professional practice and for public health, and the measurement and improvement of quality in health institutions. Created 11 years ago in Québec, Canada, the INESSS, on the other hand, focuses more on drugs, technologies, and health intervention method assessment activities, as well as knowledge synthesis.

There is no clear-cut solution on what type of QISA a jurisdiction should have. Everything depends on its health and social services system, policymakers, and stakeholders. However, as raised in this discussion, there are some dilemmas in which choices should be made based on the impact one would like to have on the health and social services system. This study facilitates transferability to other jurisdictions since it presents two cases, HAS and INESSS, according to their different structural characteristics, their functioning, and perceived effects. Through the improvement of practices, processes, and procedures, HTA, the development of guidelines according to evidence-based medicine, and some specific measurement and quality improvement activities in health institutions, these two QISAs ensure that the health and social services system gives populations the best health care and social services. Additional research on this type of systemic quality improvement strategy is needed, both in the jurisdictions studied here or in other jurisdictions, to explain the mechanisms linking QISAs' activities to their perceived effects.

Abbreviations

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

AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality

ANAES : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

ANDEM : Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale

AS: Ambulatory Surgery

CETS : Conseil d'évaluation des technologies de la santé

CdM: Conseil du médicament

CISSS : Centres intégrés de santé et de services sociaux

CIUSSS : Centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux

CNEDiMTS : Commission Nationale de l'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

CT : Commission de la transparence

DRMG : Départements régionaux de médecine générale

FRC: Follow-up and Rehabilitation Care

HAS: Haute autorité de santé

HTA: Health Technology Assessment

IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

INESSS : Institut national d'excellence en santé et services sociaux

INSIA: International Network for Social Intervention Assessment

MSSO: Medicine, Surgery, Obstetrics

MSSS : ministère des Solidarités et de la Santé

MSSS : ministère de la Santé et des Services Sociaux

NICE: National Institute for Health and Care Excellence

NHS: National Health Service

QISA: Quality Improvement Support Agency

UNCAM: National Union of Health Insurance Funds

UNOCAM: National Union of Complementary Health Insurance Organizations

RAMQ : Régie de l'assurance maladie du Québec

WHO: World Health Organization

Source(s) of support/funding

LOD received a scholarship from the Arbor Foundation as part of the support for his doctoral training and other financial support scholarships from the University of Montreal. These funders were not involved in our research and had no influence on the results of this research.

Disclosure of relationships and activities (i.e., conflict of interests)

LOD has nothing to disclose. FC has nothing to disclose. J-L D has nothing to disclose.

Ethics

Ethics approval for this research was initially obtained under a number #CERSES-20-010-D from the Ethics Committee for Research in Science and Health (CERSES) of the University of Montreal, dated June 18, 2020. It was then renewed on August 13, 2021, for one year to complete the research under the number Project # 2020-881. All participants in this study received free, informed, and continuous consent throughout the research. The data was made completely confidential and managed by LOD. He signed confidentiality agreements with the agencies when necessary.

Acknowledgments

We thank all the agencies' players who participated in this study and all the people in these agencies who helped us to recruit our participants.

Authors' contributions

FC and J-L D assisted in the conceptualization, revisions, and proofreading of this article. LOD conceptualized the manuscript, and he collected and analyzed the data. He wrote all parts of this

manuscript. FC and J-L D made constructive contributions throughout the writing of this work and for the writing of this article. All of them (LOD, FC and J-L D) have read and approved this article.

References

1. Daré LO, Champagne F, Denis J-L. France-Quebec-England: Comparative Case Study of a Systemic Strategy to Improve the Quality of Health Care and Services. Université de Montréal; 2022.
2. Leng G, Partridge G. Achieving high-quality care: a view from NICE. *Heart*. 2018; 104:10–5.
3. Daré LO, Champagne F, Denis J-L, Ste-Marie G, Yordanov Y. Web-based comparative study of some national experiences of health care quality management. In process. 2022;28.
4. Kronick R. AHRQ's Role in Improving Quality, Safety, and Health System Performance. *Public Health Rep*. 2016; 131:229–32.
5. Yin RK. *Case study research: Design and methods*. sage; 2009.
6. Champagne F, Brouselle A, Hartz Z, Contandriopoulos A-P, Denis J-L. : Implementation analysis. In: *Evaluation: concepts and methods*. Montréal: Les Presses de l'Université de Montréal; 2011.
7. Donabedian A. *The definition of quality and approaches to its assessment*. Ann Arbor, Mich.: Health Administration Press; 1980.
8. World Health Organization. *Everybody's business - strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action*. Geneva: World Health Organization; 2007.
9. World Health Organisation. Organisation for Economic Co-operation and Development, World Bank. *Quality of Health Services: A Global Imperative for Universal Health Coverage*. Geneva; 2018.
10. Champagne F, Lemieux-Charles L, Roy D, Elger S, Ste-Marie G, Tibouti A. Deliverable Nr. 1.2.1 – Final: An integrated system of health services quality management: constituent documents of the JCHCQ. Montréal, Canada; 2019.
11. Ste-Marie G, Yordanov Y, Champagne F, Daré LO. Background paper #1 An integrated system of health services quality management: self-regulation and concentration of health system quality management in 13 countries. Montréal, Canada; 2019.
12. Ragin CC, Becker HS. *What is a case? Exploring the foundations of social inquiry*. Cambridge university press; 1992.
13. Rosch E. Principles of categorization. *Concepts: core readings*. 1999; 189:312–22.
14. Rogers RH. Coding and writing analytic memos on qualitative data: A review of Johnny Saldaña's the coding manual for qualitative researchers. *The Qualitative Report*. 2018; 23:889–92.

15. Saldaña J. The coding manual for qualitative researchers. 3E [Third edition]. Los Angeles: SAGE; 2016.
16. International Network of Agencies for Health Technology Assessment. HAS - Haute autorité de santé. INAHTA. 2022. <https://www.inahta.org/members/has/>. Accessed 29 Mar 2022.
17. Légifrance. Article L161-37 - Code de la sécurité sociale. 2022. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045137006/. Accessed 1 Apr 2022.
18. Haute autorité de santé. Lois et décrets relatifs à la HAS. 2017. https://www.has-sante.fr/jcms/c_407729/lois-et-decrets-relatifs-a-la-has. Accessed 28 Mar 2022.
19. Haute autorité de santé. 2006 Activity Report. France; 2007.
20. Légifrance. Chapitre 1 bis : Haute Autorité de santé (Articles L161-37 à L161-46) - Légifrance. 2022. <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006156027/>. Accessed 28 Mar 2022.
21. Haute autorité de santé. Missions of the HAS. 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1002212/fr/missions-de-la-has. Accessed 28 Mar 2022.
22. Haute autorité de santé. About. 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/c_415958/en/about. Accessed 4 Apr 2022.
23. Haute autorité de santé. Strategic Plan 2019 - 2024. France: HAS; 2018.
24. Légifrance. Social Security Code. 2022. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006073189/2022-03-28/. Accessed 28 Mar 2022.
25. Haute autorité de santé. Annual activity report 2007. France; 2008.
26. Haute autorité de santé. Annual activity report 2009. France; 2010.
27. Haute autorité de santé. Annual activity report 2011. France; 2012.
28. Haute autorité de santé. Activity Report 2014. France; 2015.
29. Haute autorité de santé. HAS "psychiatry and mental health" program. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1721760/fr/programme-psychiatrie-et-sante-mentale-de-la-has. Accessed 28 Mar 2022.
30. Haute autorité de santé. Déontologie. 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2019376/fr/deontologie. Accessed 28 Mar 2022.

31. Haute autorité de santé. P Prevention of conflicts of interest: the compliance officer reviews the past year. 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2861527/fr/prevention-des-conflits-d-interets-le-deontologue-fait-le-bilan-de-l-annee-ecoulee#toc_1_1_3. Accessed 28 Mar 2022.
32. Haute autorité de santé. Technical Commission on Immunization. 2017. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2755844/fr/commission-technique-des-vaccinations. Accessed 28 Mar 2022.
33. Haute autorité de santé. Prospective analysis reports. 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3223604/fr/rapports-d-analyse-prospective. Accessed 28 Mar 2022.
34. Haute autorité de santé. Activity Report. France; 2018.
35. Haute autorité de santé. The Haute autorité de santé announces the priorities of its 2019-2024 strategic project. 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2885911/fr/la-haute-autorite-de-sante-annonce-les-priorites-de-son-projet-strategique-2019-2024. Accessed 28 Mar 2022.
36. Haute autorité de santé. Activity Report 2018. France; 2019.
37. Haute autorité de santé. Activity Report 2020 - Commission on the Impact of Recommendations. France; 2021.
38. Haute autorité de santé. Official texts relating to the HAS. 2009. https://www.has-sante.fr/jcms/c_735222/fr/textes-officiels-relatifs-a-la-has. Accessed 28 Mar 2022.
39. Haute autorité de santé. Regulating the healthcare system through quality and efficiency: the HAS presents its 2013-2016 strategic project. 2013. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1648360/fr/reguler-le-systeme-de-sante-par-la-qualite-et-l-efficience-la-has-presente-son-projet-strategique-2013-2016. Accessed 28 Mar 2022.
40. Haute autorité de santé. Article R161-77 - Social Security Code - Légifrance. 2004. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006747458/2014-06-26/. Accessed 28 Mar 2022.
41. Haute autorité de santé. Procedure for the selection of applications for the evaluation of professional acts. 2017. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2816204/fr/procedure-de-selection-des-demandes-d-evaluation-d-actes-professionnels. Accessed 28 Mar 2022.
42. Raymond Chabot Grant Thornton. Final Report: Evaluation of the implementation of the INESSS Act and the impacts of its activities. 2015.
43. Castonguay C, Marcotte J, Venne M. En avoir pour notre argent: Report of the Task Force on Health System Financing. Québec: Québec: Gouvernement du Québec; 2008.

44. Sogémap. Evaluation Report: Evaluation of the implementation of the Act respecting the Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) and its impacts. Québec, Qc; 2021.
45. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Strategic Plan 2012-2015. 2012.
46. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Annual Management Report 2019-2020. Québec: Institut national d'excellence en santé et services sociaux; 2011.
47. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Strategic Plan 2021-2024: Supporting Community Value Creation. Québec, Qc: INESSS; 2021.
48. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Activity Report 2012-2013. Québec; 2013.
49. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. INESSS Strategic Plan 2016-2020. 2017.
50. LégisQuébec. I-13.03 - Institut national d'excellence en santé et services sociaux Act. 2021. 2021. <http://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/I-13.03>. Accessed 1 Feb 2022.
51. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Annual Management Report 2020-2021. Québec; 2021.
52. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. INESSS: Mission-Vision-Values. INESSS. 2021. <http://www.inesss.qc.ca/>. Accessed 1 Feb 2022.
53. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. INESSS. 2022. <http://www.inesss.qc.ca/>. Accessed 13 Jan 2022.
54. Carbonneau M, Garneau P, Juneau-Hotte M-H, Lemieux A-M, Proulx V. Report on an intervention at the Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). Course MNG-6150 - Business Intervention Project Faculty of Business Administration Department of Management. Université Laval, Québec; 2021.
55. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Annual Management Report 2015-2016. Québec; 2016.
56. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Annual Management Report 2016-2017. Québec; 2017.
57. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Main Roles and Responsibilities - Health and Social Services System in Brief - Santé et Services sociaux. 2019. <http://www.msss.gouv.qc.ca/en/reseau/systeme-de-sante-et-de-services-sociaux-en-bref/principaux-roles-et-responsabilites/>. Accessed 17 Jun 2019.

58. LégisQuébec. O-7.2 - An Act to amend the organization and governance of the health and social services network by abolishing the regional agencies. 2021. <http://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/O-7.2>. Accessed 31 Jan 2022.
59. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Activity Report 2013-2014. Québec; 2014.
60. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Scientific Activity Report 2014-2015. Québec; 2015.
61. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Annual Management Report 2019-2020. Québec; 2020.
62. Gazette officielle du Québec. Regulation respecting the Issue Table of the Institut national d'excellence en santé et services sociaux 143rd year, No. 50 Part 2. 2011.
63. Gazette officielle du Québec. Regulation respecting the Issue Table of the Institut national d'excellence en santé et services sociaux 152nd year, no 50 Part 2. 2020.
64. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Table de concertation. INESSS. 2021. <https://www.inesss.qc.ca/a-propos/comites/table-de-concertation.html?chash=7719e75ac0d8adfe60a9e5e87737829c&cHash=8083512aa1936f1266dfc17b735f78bd>. Accessed 3 Mar 2022.
65. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. First activity report 2011-2012. Québec; 2012.
66. Haute autorité de santé. Partnership framework agreement. 2017.
67. Haute autorité de santé. Organization of the HAS. 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_412227/fr/organisation-de-la-has. Accessed 24 Feb 2022.
68. Haute autorité de santé. Partnerships and agreements. 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_779200/partenariats. Accessed 28 Mar 2022.
69. Agency for Health Technology Assessment and Tariff System. EUnetHTA JA3. Agency for Health Technology Assessment and Tariff System. 2022. <https://www.aotm.gov.pl/en/projects/european-projects/eunetha-ja3/>. Accessed 6 Apr 2022.
70. Haute autorité de santé. European and international projects. 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/r_1500444/fr/projets-europeens-et-internationaux. Accessed 30 Mar 2022.

71. Organization for Economic Cooperation and Development. OECD Home Page. 2022. <https://www.oecd.org/fr/>. Accessed 30 Mar 2022.
72. INAHTA. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. INAHTA. 2022. <https://www.inahta.org/>. Accessed 2 Feb 2022.
73. Health Technology Assessment International. Health Technology Assessment International (HTAi). HTAi. 2022. <https://htai.org/>. Accessed 11 Jan 2022.
74. Guideline international network. GIN. 2022. <https://g-i-n.net/>. Accessed 30 Mar 2022.
75. International society for pharmacoeconomics and outcomes research. ISPOR - Home. 2022. <https://www.ispor.org/>. Accessed 30 Mar 2022.
76. National Institute for Health and Care Excellence. NICE - The National Institute for Health and Care Excellence. NICE. 2022. <https://www.nice.org.uk/>. Accessed 30 Mar 2022.
77. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). 2022. <https://www.iqwig.de/>. Accessed 30 Mar 2022.
78. Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). INESSS. 2022. <http://www.inesss.qc.ca/>. Accessed 15 Jan 2022.
79. Haute autorité de santé. Decision n°2014.0019/DP/SG of April 30, 2014, of the President of the Haute autorité de santé concerning the general organization of the services of the. 2014.
80. Ministère des Solidarités et de la Santé. HAS (Haute autorité de santé). 2022. <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/partenaires/article/has-haute-autorite-de-sante>. Accessed 30 Mar 2022.
81. Haute autorité de santé. Commission in charge of social and medico-social affairs (CSMS). 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2859583/fr/commission-en-charge-du-social-et-du-medico-social-csms. Accessed 28 Mar 2022.
82. Haute autorité de santé. The inter-commissions. 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3067792/fr/les-inter-commissions. Accessed 30 Mar 2022.
83. Haute autorité de santé. Commission on Economic Evaluation and Public Health. 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_419565/commission-evaluation-des-strategies-de-sante. Accessed 28 Mar 2022.
84. Haute autorité de santé. Organisational Structure. 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/c_415961/en/organisational-structure. Accessed 24 Feb 2022.

85. Haute autorité de santé. Prevention and management of conflicts of interest. 2017. https://www.has-sante.fr/jcms/c_522970/fr/prevention-et-gestion-des-conflits-d-interets. Accessed 28 Mar 2022.
86. Haute autorité de santé. Work Program. France: HAS; 2022.
87. Haute autorité de santé. Applications to the work program. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3056136/fr/demandes-d-inscription-au-programme-de-travail. Accessed 28 Mar 2022.
88. Haute autorité de santé. HAS's work program. 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1267303/fr/programme-de-travail-de-la-has. Accessed 28 Mar 2022.
89. Haute autorité de santé. Decision n°2022.0025/DC/MPROG of January 27, 2022, of the College of the Haute autorité de santé adopting the work program of the Haute autorité de santé. 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3318810/fr/decision-n2022-0025/dc/mprog-du-27-janvier-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-portant-adoption-du-programme-de-travail-de-la-haute-autorite-de-sante. Accessed 28 Mar 2022.
90. Haute autorité de santé. Medical device pathway in France. France; 2017.
91. Haute autorité de santé. Activity Report 2016. France; 2017.
92. Haute autorité de santé. Strategic project 2013 - 2016: Contributing to regulation through quality and efficiency. France: HAS; 2013.
93. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Annual Management Report 2011-2012. 2012.
94. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. INESSS: Committees. 2022. <https://www.inesss.qc.ca/a-propos/directions/vice-presidence-scientifique.html>. Accessed 1 Feb 2022.
95. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. INESSS: Advisory Committee on Evaluation and Innovative Technologies. 2022. <https://www.inesss.qc.ca/a-propos/collaborateurs-institutionnels/mecanismes-de-liaison/comite-consultatif-evaluation-et-technologies-innovantes.html>. Accessed 2 Feb 2022.
96. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Scientific Council. 2021. <https://www.inesss.qc.ca/a-propos/conseil-scientifique.html>. Accessed 4 Mar 2022.
97. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. INESSS - Directorates. 2021. <http://www.inesss.qc.ca/>. Accessed 31 Jan 2022.
98. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Three-Year Business Plan 2016-2019. 2018.

99. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. INESSS: Scientific Vice-President. 2022. <http://www.inesss.qc.ca/>. Accessed 3 Feb 2022.
100. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. INESSS - Administrative Services, Corporate Secretariat and Communications Branch. 2021. <https://www.inesss.qc.ca/a-propos/directions/direction-des-services-administratifs.html>. Accessed 14 Mar 2022.
101. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Three-year business plan 2019-2022 - Evaluations focused on creating value in health and social services. 2021.
102. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Three-Year Business Plan 2012-2015. 2015.
103. Légifrance. Subsection 2: Status of the members and collaborators of the Haute Autorité (Articles R161-81 à R161-86) - Légifrance. 2022. <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006186380/>. Accessed 28 Mar 2022.
104. Haute autorité de santé. Social balance sheet 2014. France; 2015.
105. Haute autorité de santé. Social balance sheet 2015. 2016.
106. Haute autorité de santé. Social balance sheet 2016. France; 2017.
107. Haute autorité de santé. Social balance sheet 2017. France; 2018.
108. Haute autorité de santé. Social balance sheet 2018. France; 2019.
109. Haute autorité de santé. Decree No. 2012-698 of May 7, 2012, modifying the amount of the tax provided for in Article L. 5211-5-1 of the Public Health Code. 2012.
110. Haute autorité de santé. LPPR : Submission of a file to the Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). 2022.
111. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. 2018-2019 Annual Management Report. Québec; 2019.
112. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. 2017-2018 Annual Management Report. 2018.
113. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. 2013-2014 Annual Management Report. 2014.

114. INAHTA. INESSS - Institut national d'excellence en santé et services sociaux. INAHTA. 2014. <https://www.inahta.org/members/inesss/>. Accessed 2 Feb 2022.
115. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. 2010-2011 Annual Management Report. Québec; 2011.
116. Haute autorité de santé. 2019 Activity Report. France; 2020.
117. Haute autorité de santé. Understand drug evaluation. 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/c_412115/fr/comprendre-l-evaluation-des-medicaments. Accessed 29 Mar 2022.
118. Haute autorité de santé. Common requirements for all HAS' productions. France; 2015.
119. Haute autorité de santé. National Commission for the Evaluation of Medical Devices and Health Technologies. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/c_419486/fr/commission-nationale-d-evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-des-technologies-de-sante. Accessed 28 Mar 2022.
120. Haute autorité de santé. Real-life studies for the evaluation of drugs and medical devices. 2021.
121. Haute autorité de santé. 2020 Activity Report. France; 2021.
122. Légifrance. Section 1: Missions (Articles R161-70 to R161-76-32) - Légifrance. 2021. <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006173259/>. Accessed 28 Mar 2022.
123. Haute autorité de santé. Commission on recommendations, relevance, pathways and indicators. 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2011249/fr/commission-des-strategies-de-prise-en-charge. Accessed 28 Mar 2022.
124. Haute autorité de santé. 2005 Activity Report. France; 2006.
125. Haute autorité de santé. 2020 Activity Report - Recommendations, Relevance, Pathways and Indicators Committee. France; 2021.
126. Haute autorité de santé. Safety meetings: a partnership between teams and governance. 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2887464/fr/rencontres-securite-un-partenariat-entre-les-equipes-et-la-gouvernance. Accessed 21 Apr 2022.
127. Haute autorité de santé. Continuous Teamwork Improvement Program: Pact. 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2831393/fr/programme-d-amelioration-continue-du-travail-en-equipe-pacte. Accessed 21 Apr 2022.

128. Haute autorité de santé. Improving teamwork to reduce adverse events associated with care: the Pact program ready to be deployed. 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2852780/fr/ameliorer-le-travail-en-equipe-afin-de-reduire-les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-le-programme-pacte-pret-a-etre-deploye. Accessed 21 Apr 2022.
129. Haute autorité de santé. Crisis situation - Building on the team. 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3210425/fr/situation-de-crise-miser-sur-l-equipe. Accessed 21 Apr 2022.
130. Haute autorité de santé. Measuring & Improving the quality: Manual - Certification of hospitals for the quality of care. 2020.
131. Haute autorité de santé. Quality of care in hospitals and clinics. 2014. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1725555/fr/qualite-des-soins-dans-les-hopitaux-et-les-cliniques. Accessed 4 Apr 2022.
132. Haute autorité de santé. Missions and work of the Haute autorité de santé in conjunction with the Regional Health Agencies within the framework of the law on hospital reform and on Patients, Health and Territories. 2010.
133. Le Guludec D, Ceretti A-M, Lyin-Caen O, Carricaburu J, Fouard A, Motyka G, et al. Health system transformation strategy. Putting quality and relevance at the heart of organizations and practices. France; 2018.
134. Haute autorité de santé. Outcome indicators measured from medico-administrative databases - Development method, validation and uses. France; 2019.
135. Haute autorité de santé. Description of the steps involved in developing quality indicators for care pathways. 2021.
136. Haute autorité de santé. Methods and indicators. 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1021017/fr/ipaqss-perspectives-et-developpement. Accessed 21 Apr 2022.
137. Haute autorité de santé. Assistance in the use of patient outcome measurement questionnaires (PROMs) to improve routine clinical practice - Theoretical approach and operational criteria. 2021.
138. Haute autorité de santé. Quality of care as perceived by patients – PROMs and PREMs indicators. 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3324079/en/quality-of-care-as-perceived-by-patients-proms-and-prems-indicators. Accessed 29 Mar 2022.
139. Haute autorité de santé. IQSS - e-Satis : measurement of inpatient satisfaction and experience. 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2030354/fr/ipaqss-2015-indicateur-e-satis-dispositif-national-de-mesure-de-la-satisfaction-du-patient-hospitalise-48h-en-mco. Accessed 21 Apr 2022.

140. Haute autorité de santé. IQSS 2019 - Method for validating the national patient experience and satisfaction measurement system. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3106392/fr/iqss-2019-methode-de-validation-du-dispositif-national-de-mesure-de-l-experience-et-de-la-satisfaction-des-patients. Accessed 21 Apr 2022.
141. Haute autorité de santé. Measurement of satisfaction and experience of patients hospitalized 48 hours + in MCO (e-Satis 48h + MCO). 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2728770/fr/mesure-de-la-satisfaction-et-de-l-experience-des-patients-hospitalises-48h-en-mco-e-satis-48h-mco. Accessed 21 Apr 2022.
142. Haute autorité de santé. Measuring the satisfaction and experience of patients hospitalized for ambulatory surgery (e-Satis MCOCA). 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2887407/fr/mesure-de-la-satisfaction-et-de-l-experience-des-patients-hospitalises-pour-une-chirurgie-ambulatoire-e-satis-mco. Accessed 21 Apr 2022.
143. Haute autorité de santé. Measuring the satisfaction and experience of patients hospitalized in follow-up and rehabilitation care (e-Satis SSR). 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3299900/fr/mesure-de-la-satisfaction-et-de-l-experience-des-patients-hospitalises-en-soins-de-suite-et-de-readaptation-e-satis-ssr. Accessed 21 Apr 2022.
144. Haute autorité de santé. IQSS - e-Satis MCOCA: experimentation of the system for measuring the satisfaction of patients hospitalized for outpatient surgery. 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2797411/fr/iqss-e-satis-experimentation-du-dispositif-de-mesure-de-la-satisfaction-des-patients-hospitalises-en-chirurgie-ambulatoire. Accessed 21 Apr 2022.
145. Haute autorité de santé. IQSS - e-Satis SSR: experimentation of the system for measuring the satisfaction and experience of patients hospitalized in follow-up and rehabilitation care. 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3116928/fr/iqss-e-satis-ssr-experimentation-du-dispositif-de-mesure-de-la-satisfaction-et-de-l-experience-des-patients-hospitalises-en-soins-de-suite-et-readaptation. Accessed 10 Jan 2022.
146. Haute autorité de santé. Measuring Patient Satisfaction and Experience - National Results 2021 for Inpatients in Continuing Care and Rehabilitation. 2021.
147. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Scientific Activities Report 2015-2016. Québec; 2016.
148. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Scientific Activities Report 2016-2017. Québec; 2017.
149. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. 2014-2015 Annual Management Report. Québec; 2015.

150. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. 2012-2013 Annual Management Report. Québec; 2013.
151. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Regulatory Impact Analysis - Regulation respecting the fees payable by the Institut national d'excellence en santé et services sociaux for the scientific evaluation of a drug, a stable blood product or a technology for registration purposes. 2021.
152. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Typology of INESSS knowledge products. 2021.
153. Haute autorité de santé. 2015 activity report for accredited professional practice quality accreditation organizations. France; 2016.
154. Haute autorité de santé. 2016 Activity Report of Accredited Organizations for Accreditation of the Quality of Professional Practice of Physicians and Medical Teams. France; 2017.
155. Haute autorité de santé. 2017 activity report of accredited organizations for accreditation of the quality of professional practice of physicians and medical teams. France; 2018.
156. Haute autorité de santé. 2018 activity report for organizations accredited to accredit the quality of professional practice of physicians and medical teams. France; 2019.
157. Haute autorité de santé. 2020 Activity Report of Organizations Accredited to Accredit the Quality of Professional Practice of Physicians and Medical Teams. France: HAS; 2021.
158. Haute autorité de santé. Accreditation of physicians and medical teams. High Authority of Health. 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/c_428381/fr/accreditation-des-medecins-et-equipes-medicales. Accessed 29 Mar 2022.
159. Haute autorité de santé. Accreditation of physicians and medical teams according to the certification standard. France: HAS; 2021.
160. Haute autorité de santé. What is the impact of accreditation recommendations on healthcare organisations? - A pilot study of accreditation data - Summary. France; 2013.
161. Haute autorité de santé. Financial Incentive for Quality Improvement (IFAQ). 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/c_493937/fr/l-incitation-financiere-pour-l-amelioration-de-la-qualite-ifaq. Accessed 21 Apr 2022.
162. Ministère des Solidarités et de la Santé. Financial Incentive for Quality Improvement - IFAQ. 2021. <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/qualite-dans-les-etablissements-de-sante-sociaux-et-medico-sociaux/article/incitation-financiere-a-l-amelioration-de-la-qualite-ifaq>. Accessed 21 Apr 2022.

163. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Evaluation of the impact of INESSS knowledge products. 2019;22.
164. Haute autorité de santé. e-Satis: give your opinion on your hospitalization. 2018. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2660702/fr/e-satis-donner-son-avis-sur-son-hospitalisation. Accessed 4 Apr 2022.
165. Haute autorité de santé. What is the impact of accreditation recommendations on healthcare organisations? A pilot study of accreditation data. France; 2013.
166. Haute autorité de santé. Accreditation - Making a commitment to reduce risks associated with care. 2021.
167. National Institute for Health and Care Excellence. NICE strategy 2021 to 2026: Dynamic, Collaborative, Excellent. 2021.
168. Scott I. What are the most effective strategies for improving quality and safety of health care? *Intern Med J.* 2009; 39:389–400.
169. Arling PA, Abrahamson K, Miech EJ, Inui TS, Arling G. Communication and effectiveness in a US nursing home quality-improvement collaborative. *Nursing & Health Sciences.* 2014; 16:291–7.
170. Dearmon V, Roussel L, Buckner EB, Mulekar M, Pomrenke B, Salas S, et al. Transforming Care at the Bedside (TCAB): Enhancing direct care and value-added care. *Journal of Nursing Management.* 2013; 21:668–78.
171. Meredith LS, Batorsky B, Cefalu M, Darling JE, Stockdale SE, Yano EM, et al. Long-term impact of evidence-based quality improvement for facilitating medical home implementation on primary care health professional morale. *BMC family practice.* 2018; 19:149.
172. Moffatt-Bruce S, McAlearney AS, Aldrich A, Latimer T, Funai E. Engaging the health care team through operations councils: strategies to improve population health from within. *Adv in Health Care Manage.* 2014; 16:51–67.
173. Gonzales R, Moriates C, Lau C, Valencia V, Imershein S, Rajkomar A, et al. Caring Wisely: A Program to Support Frontline Clinicians and Staff in Improving Healthcare Delivery and Reducing Costs. *Journal of Hospital Medicine.* 2017; 12:662–7.
174. National Institute for Health and Care Excellence. NICE strategy 2021 to 2026: Dynamic, Collaborative, Excellent. 2021.
175. Haute autorité de santé. The certification of hospitals for quality of care. 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2044304/en/the-certification-of-hospitals-for-quality-of-care. Accessed 29 Mar 2022.

176. Haute autorité de santé. Implementing certification for quality of care. 2020. https://www.has-sante.fr/jcms/r_1495044/fr/mettre-en-oeuvre-la-certification-pour-la-qualite-des-soins. Accessed 11 Apr 2022.

Le deuxième article ci-dessus présenté a permis de documenter les caractéristiques, les extrants, les effets et les mécanismes de la stratégie systémique que nous avons désignée dans cette recherche par agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé. Les résultats de cet article ont montré l'importance de ces agences et leurs caractéristiques à travers les deux cas contrastés étudiés : la Haute autorité de santé (HAS), en France et l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS), au Québec. Ces agences présentent notamment des différences au niveau du degré de leur autonomie et avec des conséquences différentes qui en découlent en matière d'amélioration de la qualité des soins et services. En plus de cela, cet article dans sa discussion met en lumière certains dilemmes auxquels sont confrontés ces agences et comment elles les abordent. Enfin, l'ensemble des résultats obtenus ont été modélisés selon le cadre général de ces agences initialement présenté à la Section 2.5.

Le troisième article de cette thèse, ci-dessous présenté, en complément au précédent, permet d'approfondir la compréhension de cette stratégie systémique, par une étude portant sur les facteurs contextuels pouvant influencer ses effets perçus. Plus spécifiquement, les résultats, comme le montreront les prochaines lignes, ont permis d'identifier différents types de facteurs pouvant influencer les effets de la HAS et de l'INESSS, aussi bien, au niveau de leurs structures et activités, que de leurs environnements externes. Ces données ont ainsi permis de compléter, dans l'article suivant, les modèles finaux de cette recherche avec le niveau d'action de chaque facteur identifié sur les modèles proposés.

4.6 Article 3 : Identification des facteurs contextuels de la stratégie systémique, agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé

**Contextual Factors Influencing the Effects of a Quality Improvement Support Agency (QISA):
A Qualitative Study**

Labante Outcha Dare¹

François Champagne¹

Jean-Louis Denis^{1,2}

¹ School of Public Health of Université de Montréal – Département de gestion, d'évaluation et de politique de Santé (DGEPS)

² Chaire de recherche du Canada – Design et adaptation des systèmes de santé, Centre de recherche du centre hospitalier de l'Université de Montréal (CRCHUM)

Journal to be submitted: *to be identified*

Abstract

Background

Quality improvement has become a global priority as more countries become interested in systemic strategies, particularly that of the Quality Improvement Support Agency (QISA). By interviewing QISA actors, this study set out to identify and document contextual factors, that facilitate or hinder the perceived effects of QISAs on improving quality and care services across a health and social services system.

Methods

A study of two critical and paradigmatic cases consisting of the QISAs (HAS and INESSS) was carried out. An implementation analysis framework was used through interviews, a focus group discussion, a non-participatory observation session, and the use of secondary data from in-depth documentary research. Data collection with continuous informed consent from the actors of these QISA was conducted from January to July 2021 and the documentary research was held from January 2020 to May 2022. All data were recorded and processed using the QDAMiner 6.0.2 software in an inductive approach in two coding cycles.

Results

In total, 12 HAS key informants and five INESSS key informants participated in individual face-to-face interviews for this study, including six participants in the focus group discussion at HAS and 27 diverse stakeholders from across the health and social services system during the non-participatory observation session at INESSS. The in-depth documentary research carried out allowed us to confirm or refute these participant-collected data. All the data from this study were validated by the participants from each agency. The results showed that the contextual factors at the level of the internal environment of QISAs included: leadership of agency actors; dissemination and support strategy for their productions and

support for their implementation; availability and nature of human, informational, and material resources; organizational culture; training of actors; and coordination, coherence, and complementarity of the various activities of an agency. At the level of the external environment, the contextual factors included: crises; institutional collaborations and partnerships at the national and international levels; collaboration and partnership with system actors; public policy, governance, and leadership; legal provisions; health information system and data accessibility, and funding. The results were then discussed considering the existing scientific literature on implementation analysis.

Conclusion

These results are the first to be produced on the topic of contextual factors that facilitate or hinder a QISA. This study complements the literature on QISAs and can thus inspire not only the developed countries that have implemented such systemic strategies, but also developing countries that have not yet done so.

Keywords

Contextual factors, Implementation, Quality improvement, Health care and services, Systemic strategy, Haute autorité de santé (HAS), Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)

Introduction

The rapid evolution of best practices regarding scientific discoveries and innovations, the inverse increase between health care demands and the availability of resources, and the life expectancy increase associated with the presence of comorbidities in people due to, among other things, demographic, epidemiological, and economic transition within globalization, make it increasingly complex to provide and guarantee, in a sustainable manner, the best possible health care and social services to populations.

However, after more than 50 years of international experience, the health care and services field is leading the way in improving practical and universally applicable methods that take into account contextual factors and tap into stakeholder knowledge [1]. In fact, quality improvement has become a global priority [2] and more countries are interested in the systemic and continuous health care and services quality improvement process, particularly where it concerns Quality Improvement Support Agencies (QISAs). The holistic and participatory strategy that constitutes such QISAs, which are usually positioned at the national level of their health and social services system, combines safety, clinical effectiveness, actions, know-how, experience, and stakeholder expectations to promote and improve quality in the system. These stakeholders are health professionals who include caregivers; patients or users; family and community caregivers; experts; health and social service organizations; managers; policymakers; professional associations; and patient or user associations.

The leitmotif of QISAs is science at the service of decision-making. They help their countries to organize and manage quality by acting at “*levels of change for improving quality*” [3], remaining transparent and paying attention to the conflicts of interest of both their employees and their collaborators. Their aim is to bring together the perspectives of various stakeholders. A QISA, as we

extensively described in another article [4], is generally an organization that is independent and autonomous from a nation's "*Ministry of Health*". This status allows QISAs to evaluate care and services across a health and social services system in a coordinated and consistent way. Collaborating with strategic partners, QISAs help the health and social services system to stay on track with regulation, oversight, and quality improvement. Depending on its jurisdiction, a QISA can provide the following key quality improvement functions: Health Technology Assessment (HTA); decision-making regarding the inclusion of medicines in a country's basket of goods and services; achieving quality assurance and improving professional practice; development of guidelines; accreditation of health care and social services organizations; licensing; and decision-making regarding the inclusion of processes and procedures in the public system [5].

According to some authors [6, 7], NICE has even been referred as one of the greatest UK cultural exports, along with Shakespeare, Newtonian physics, the Beatles, Harry Potter and the Teletubbies. It is considered a national triumph and is recognized as an international pioneer and leader in the development and publication of HTA opinions, practice guidelines, and advice on how to improve health quality in national health systems [8]. But two others QISAs previously studied—the Haute autorité de santé (HAS) in France and the Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) in Québec, Canada [4]—have become contingent and dynamic expressions put in place by their jurisdictions to order quality and the relationships between those who are responsible for it in their health and social service systems. Each of these two QISAs are, in fact, an actor and a vector of standardization [9] in health care and services and social services quality. More specifically, in France, the HAS is assigned to three main groups of activities, which are [9]: the health technology assessment (HTA) with a view to their reimbursement; the development of good professional practices

recommendations and public health recommendations; and the measurement and improvement of quality in hospitals, clinics, social, and medico-social institutions. And the main activities of the INESSS in Québec are [10]: assessment of public reimbursement of drugs, technologies, and health interventions; and knowledge synthesis.

However, at present, it is impossible to state explicitly what are the contextual factors that influence and explain the success of these QISAs, despite the recognition of their merits and added value in improving the quality of health care and services across a health and social services system. It is certainly recognized that variations in context can influence the effects of an intervention and that a context generally influences an intervention's operationalization [11–13]. So, this study, as a complement to the previous descriptive article on these QISAs [4], proposes to look at context in relation to identifying the contextual factors of QISAs' perceived effects on health care and services quality improvement with an inductive approach.

With a view to improving implementations of this systemic strategy, this study was carried out to gain a deeper understanding of the contextual factors that interact with QISAs to facilitate or hinder their effects at the level of the QISAs internal organization and at the level of their external environment. To do this, it aims to identify the factors that influence the effects of QISAs according to their actors' perspectives. In these terms, our study is a first and could contribute to the better consolidation, popularization, and transferability of this systemic strategy to other developed, emerging, and developing countries aiming to systemically improve their health care and social services system. The study is part of a type-3 implementation analysis design [11, 14] and was carried out using a multiple case study research method.

Research Questions

As mentioned above, the aim of this study is to identify contextual factors that interact with QISAs to facilitate or hinder their effects, and it follows a previous descriptive article on two contrasting cases that raised some dilemmas [4]. In this last article, the importance of two major groups of factors emerged: the level of the organization factors and the level of the external environment factors. Thus, based on that, the current study aims to answer the following questions:

- 1) What are the factors related to QISAs' actors and the QISAs themselves as an organization—internal factors—that influence their operation and act on their perceived effects?
- 2) What are the factors independent of QISAs, i.e., from their external environment—external factors—that influence their operation and act on their perceived effects?

Methods

Cases and participants selection process

Two QISAs, HAS and INESSS were selected, as presented in the introduction of this article. They are both critical and paradigmatic [15–17], and they were selected on a reasoned basis according to the taxonomy laid out in a previously published article [5], which discussed thirteen different countries' various experiences of health care and services organization and management. The two QISAs offered relevant information in different degrees of richness that could help identify the key contextual factors justifying and explaining their effects on their jurisdictions. During the study, a strategic manager in each of these QISAs was contacted to begin research. An information meeting allowed us to explain our study, to assess its feasibility, and to propose, for study, a list of key informants in different

departments previously identified through the agencies' organizational charts. After, the first interviews and institutional document collection began. Other key informants were recommended by the first ones, until the data was saturated by the snowball effect.

Data collection strategy

Data collection was conducted from January to July 2021 with actors within the QISAs and the documentary research was held from January 2021 to May 2022. Documentary research and analysis were carried out to gather relevant information and to confirm data collected from participants. Thus, through semi-structured face-to-face interviews, a focus group discussion, a non-participatory observation session, and documentary research, data collection was carried out in an iterative manner. The interviews, focus group, and observation at HAS and the interviews and focus group at INESSS were carried out by including all departments. The Microsoft Teams video communication tool was used by the principal investigator, LOD, to collect data. Documentary research was first carried out from the websites of the three agencies (<https://www.has-sante.fr/>, <https://www.inesss.qc.ca/>, and <https://www.nice.org.uk/>) before the start of the search. Using these websites and the website of the Université de Montréal (<https://bib.umontreal.ca/>), which groups several databases (<https://bib.umontreal.ca/>), the research was deepened after the first interviews and throughout the research with the recommendations and suggestions of the participants. The wide range of data that was collected using different techniques contributed to triangulation, as recommended by Fitzgerald and Dopson [18], with documentary data supporting and partially verifying the data collected through individual face-to-face interviews, focus group discussion, and non-participatory observation.

Data and analysis

All recordings were transcribed manually by LOD after assigning interviewees a pseudonym to ensure confidentiality. The notes, relevant documents found, and verbatims were recorded and coded in QDA Miner 6.0.2. Two cycles of inductive coding were performed in this study, as suggested by Rogers and Saldaña [19, 20]. The first cycle allowed us to carry out the coding as our interviews progressed and to adjust our interview guide during the first interviews. At the end of this first cycle, another coding cycle was carried out using all the codes obtained during the first cycle to search for the most significant codes and develop our main themes in accordance with the two objectives of this study.

The various factors identified that could explain the effects of an agency were first categorized according to their origin (internal to an agency or external to an agency). Then, the external contextual factors, i.e., originating from its external environment, were recategorized by considering the three levels (micro, meso, macro) generally described for a health and social services system.

Results

A total of 12 key informants from the HAS and five from the INESSS took part in individual face-to-face interviews with an average actors' seniority of more than five years for four-fifths of the participants and a range of 2 to 16 years of seniority for all participants at the time of data collection. Furthermore, at HAS, a focus group discussion was organized with six of the interested actors in individual interviews. At INESSS, the number of actors present at the non-participatory observation session of INESSS's scientific council was 27. They included various actors from the agency and stakeholders from the Québec health and social services network. The average length of all interviews was 54 minutes. The focus group discussion lasted 68 minutes and the non-participatory observation 59 minutes. A total of 123 institutional documents (activity reports, activity program, strategic plan, etc.) and 154 webpages were used at the HAS. For the INESSS, 31 institutional documents (activity reports,

external audit report, activity program, strategic plan, etc.) and 23 webpages were used in this study. Quality improvement support agencies (QISA) can be influenced by a variety of factors. The following table (**Table 1**) presents the final codebook for this study including the themes, subthemes, and codes. The contextual factors that emerged at the level of the HAS and INESSS actors, at the level of the internal context and the external environment, impacting on the effects of an agency and empirically taking different values depending on the context, are presented below **Table 2**, after **Table 1**. As shown in these tables, the identified contextual factors were then categorized by level and the external environment factors were specifically categorized at: micro, meso, and macro.

Table 1: Final code book

Theme	Sub-theme	Code
Internal contextual factors	Leadership of QISA actors	(+) Behavior of actors to assist in resource acquisition (-) Acculturation and behavior of the actors with respect to the missions of their agency and the way they collaborate with their colleagues
	Strategy for the dissemination and support of knowledge products and support for their implementation	(+) Established procedures to facilitate timely access to productions and collaboration and involvement of stakeholders, including production targets (+) Presence of a transversal structure within the agency, bringing together several stakeholders and different theoretical perspectives to measure the effects (-) Positioning of an agency in relation to the dissemination and implementation of its productions; the image it sends to its targets; and the means at its disposal to do so
	Availability and nature of human, informational and material resources	(+) Status of the actors of an agency, their qualifications, skills, and different perspectives (-) Lack of human resources and employees working both in an agency and at the field level (-) Autonomy in technological resources
	Organizational culture of QISA	(+) Staff knowledge of their agency and its effects (+) Prevention, promotion, and organizational practices that support workplace health (+) Workplace climate, including ergonomics, access to financial support for physical activity and promotion of work-life balance measures (+) Learning from experience (+) Managing conflict of interest and confidentiality (+) Culture of knowing how to work together with a patient or user centered approach (+) Validated production methods and scientific rigor of activities (+) Working in partnership and coordination with all health agencies and the Department(s) of Health and Human Services (-) Existence of subcultures in an agency and their influences (-) Very specialized services with little patient or health and social service facility focus
	Training of actors	(+) Training and human resources development activities
	Coordination, coherence, and complementarity of the different missions related to quality	(+) Multiplicity and complementary of activities carried out by an agency (+) Coordination in the final productions of an agency (-) Existence of multiple entry points for applications to an agency

Facilitator: (+), Hindrance: (-), and QISA: Quality Improvement Support Agency

Table 1 (continued): Final code book

Theme	Sub-theme	Code
External contextual factors: <i>macro level</i>	COVID-19 crisis	(+) Opportunity to showcase and demonstrate your abilities (+) Advantageous remote work and cost savings (-) Infodemia (-) Impact on government budgets
	Public policy, governance, and leadership	(+) Accountability directly to the National Assembly and the government of a jurisdiction (-) Instrumentation of an agency by a policy maker (-) Perception of an agency as an enabling arm and agent working for the department(s) of health and human services (-) Independence and autonomy of an agency and its possibility of self-referral without prior agreement from the Ministry (or Ministries) of Health and Social Services (-) Political decisions on the management of a health and social services system and clarification of the role of the different agencies (-) Lack of knowledge and mistrust of politicians regarding the role of a QISA, especially executives and parliamentarians (-) Existence of several actors working for the same objective
	Institutional collaborations and partnerships at the national level	(+) Collaboration with the Ministry (or Ministries) of Health and Social Services, other agencies, regional health organizations, and universities (+) Co-support of an agency's actions by other actors, such as an inter-institutional alliance (-) Lack of collaboration to ensure a continuous feedback loop between the agency and those responsible for clinical governance at the institutions
	Institutional collaborations and partnerships at the international level	(+) Collaboration in international peer networks and bilateral partnerships (-) Mistrust, much duplication, little collaboration, and competition (-) Lack of partnerships or exchanges with librarians from other agencies on specific topics (-) Structuring, coordination and added value of international exchanges on specific topics
	Legal requirements	(+) Reforms that strengthen the role of an agency (+) Possibility to challenge a public decision of a QISA in a court of law (+) Control by the Court of Audit/General Auditor of the management of the budget (+) Proposal of the allocation of a QISA directly by the government and voted by the deputies in dialogue with the ministry (Ministries) of Health and Social Services (+) Legal obligation of health organizations to follow the recommendations and opinions of a QISA

		(+) Legal obligation to allow access to public agency data by a QISA in the course of its duties (-) Fears of legal recourse (-) Legal uncertainty about the functions or role of a QISA
	Health information system and data accessibility	(+) Access to the national health information system (-) Non-medicalized information systems or no access to clinical data (-) Heterogeneity of data from health care institutions (-) Absence of a shared computerized medical record at the national level (-) Lack of an organizational information system allowing a QISA to monitor its production in the field
	QISA funding	(+) Adequate funding (-) Inadequate funding for the increase in a QISA's missions (-) Non-funding of a QISA for the follow-up of its productions (-) Funding dependent on the Ministry (or Ministries) of Health and Social Services
External contextual factors: <i>meso level</i>	Institutional collaborations and partnerships at the national level	(-) Lack of or poor collaboration with meso-level structures (-) Lack or inadequacy of a QISA relay at the regional level
External contextual factors: <i>micro level</i>	Collaboration and partnership with system actors	(+) Collaboration of a QSIA with professionals, patients or users, their representatives, federations, and associations, and family and community caregivers (+) Collaboration of a QISA with experts (-) Difficulty in recruiting professionals and experts (-) Individuals who impede collaboration

Facilitator: (+), Hindrance: (-), and QISA: Quality Improvement Support Agency

Internal contextual factors

The results showed that the actors of both agencies (HAS and INESSS) were aware of the merits of measuring effects and their behavior showed that they were working favorably towards it. Their leadership was an influencing factor in achieving this objective. However, according to some key informants, collaboration behaviors between actors within the QISAs did not always seem efficient because of the differences in approaches between those who worked in social services and those who worked in the health care field. Another important element of QISAs actor behavior was the poor perception of the notion of independence and impression that most of these actors have of their QISA's role in measuring their effects on quality improvement. For many, it was beyond the scope of their QISAs to measure these effects. For example, at HAS, one of the key informants in the individual face-to-face interviews stated the following:

“For a long time in the house [HAS], when there was a recommendation which was included in the work program because there was a seizure from the ministry, etc., and the people produced the recommendation, once it was produced, somewhere, [we said] it's done, we've did our work, it's on the site.” (699_II)

We also identified several factors at the level of an agency that impact by facilitating and/or hindering the perceived effects of QISAs on improving the quality of health care and services in a system (**Table 2**). From the perspective of key informants interviewed, which provided data confirmed by the extensive documentary review, these factors were: the strategy for the dissemination and support of knowledge products and support for their implementation; the availability and nature of human, informational, and material resources; the QISA's culture; and the coordination, coherence, and complementarity of the different missions related to quality. Only the training of actors had been found

to be solely facilitating factors. Regarding the first agency learning level factor (the strategy for the dissemination and support of knowledge products and support for their implementation), one participant at an INESSS face-to-face interview stated the following:

“I would say that we haven't put much emphasis on this because we know what the Ministry said in the wake of Raymond Chabot, who invited the Ministry to clarify the roles in knowledge transfer... And the Ministry told us that INESSS takes care of the tools, we take care of the transfer strategy. So, we are very much in a position to transfer tools and in a very cautious position, quite modest in fact, on strategy.” (611_IH)

Likewise, at HAS, a participant at a focus group discussion noted this challenge in relation to the availability of resources by stating the following: *“Sometimes, we are not equipped for the implementation in the field of our recommendations by the public authorities. And one can think that sometimes, there are difficulties which were born from that, and which made it so that it does not work”* (611_FI).

In their entirety, the key informants in this study were unanimous in saying that the good quality and expertise of QISA actors explained, among other things, the effects of their organizations and this could be facilitating or hindering depending on the way in which resources were mobilized to achieve their impact objective. However, the impression for some actors interviewed was that their QISAs carry out their activities in silos, limiting organizational transversality and its optimal functioning. Finally, as some HAS key informants pointed out in the focus group, the presence of a set of missions which potentiated each other was one of the key success factors of this QSIA. One stated that: *“The interest also lies in the multiplicity of HAS professions. We produce recommendations but we also evaluate practices and organizations. And it is this double mission, which is to produce recommendations and*

to evaluate in tandem which is interesting” (644_FI). And another participant said: “So, we empower ourselves... One sector of the HAS will empower another. It is one of the advantages of having combined these different missions; moreover, because in all agencies, this is not always the case” (6122_FI).

Table 2: Factors impacting the effects of QISAs

Level	Type	Contextual factors
Internal to QISA	Organizational	Leadership of QISA actors
		Strategy for the dissemination and support of knowledge products and support for their implementation
		Availability and nature of human, informational and material resources
		Organizational culture
		Training of actors
		Coordination, coherence, and complementarity of the different missions related to quality
External to QISA	Macro	COVID-19 crisis
		Institutional collaborations and partnerships at the national and international levels
		Public policy, governance, and leadership
		Legal provisions
		Health information system and data accessibility
		QISA's funding
	Meso	Institutional collaborations and partnerships at the regional level
	Micro	Collaboration and partnership with system actors

HAS: Haute autorité de santé

INESSS: Institut national d'excellence en santé et services sociaux

QISA: Quality Improvement Support Agency

External contextual factors

The external contextual factors found at HAS and INESSS emanated from three levels: the macro level (policy at the national level), the meso level (decision-making at the institutional level), and the micro level (operational issues in health care and social service organizations) of their jurisdictions. At the macro level, contextual factors included: the COVID-19 crisis; national and international institutional collaborations and partnerships; public policy, governance, and leadership; legal provisions; health information system and data accessibility; and funding. At the meso level, the creation of regional institutional collaboration and partnership links was identified as a factor that hindered the effects of HAS and INESSS. And at the micro level, the creation of collaboration and partnership links with professionals and other actors in the health and social services system had also been highlighted as a factor that can either facilitate or hinder their effects.

Finally, each of these internal and external contextual factors identified were modeled as shown in **Figure 1** for HAS and **Figure 2** for INESSS in a structure-process-effects dynamic sequence, presenting their perceived effects found in our previous study on these QISAs [4] and while linking the seven key quality improvement functions to the different activities implemented by these agencies.

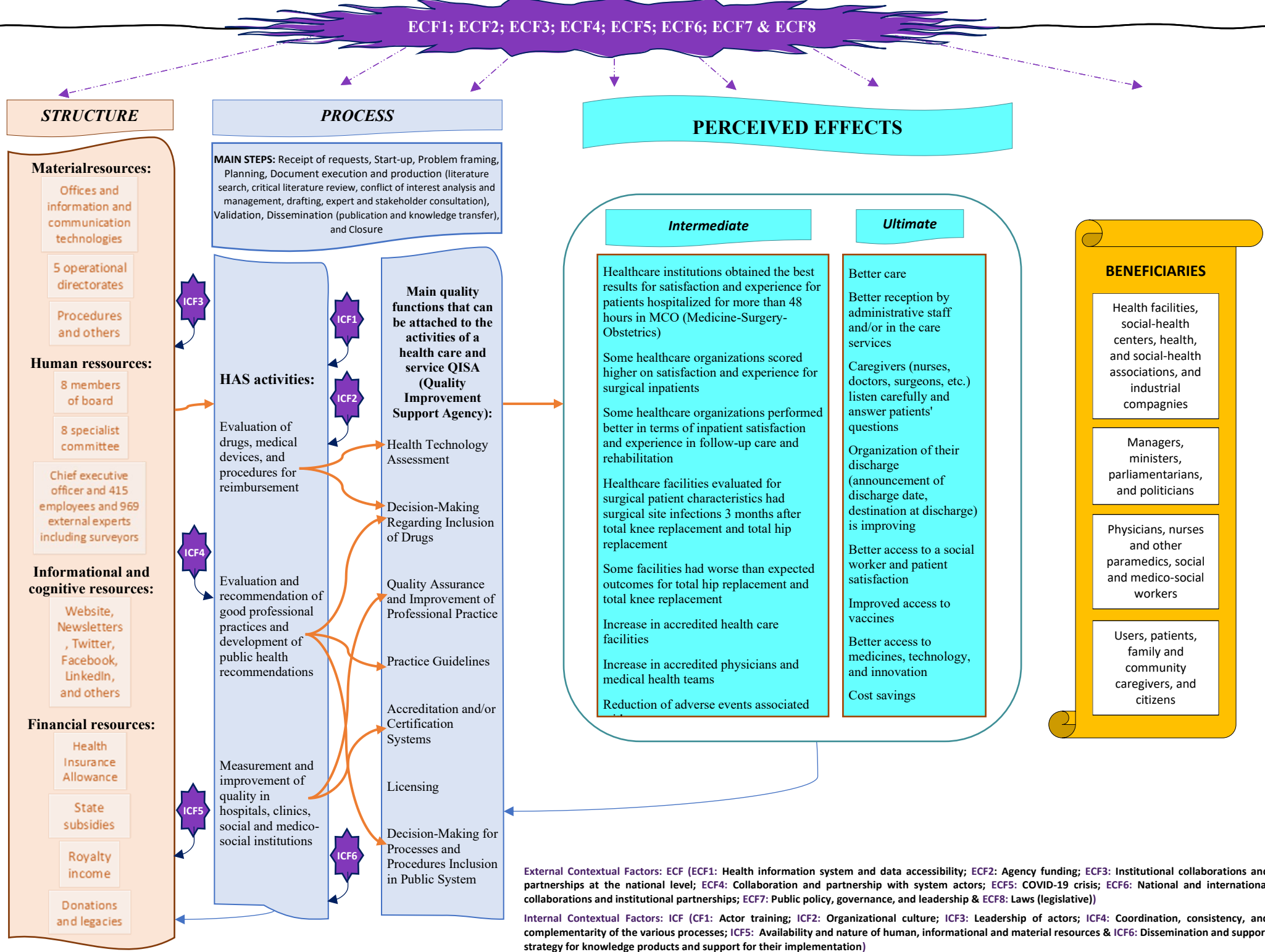


Figure 1: Influence of contextual factors on the HAS

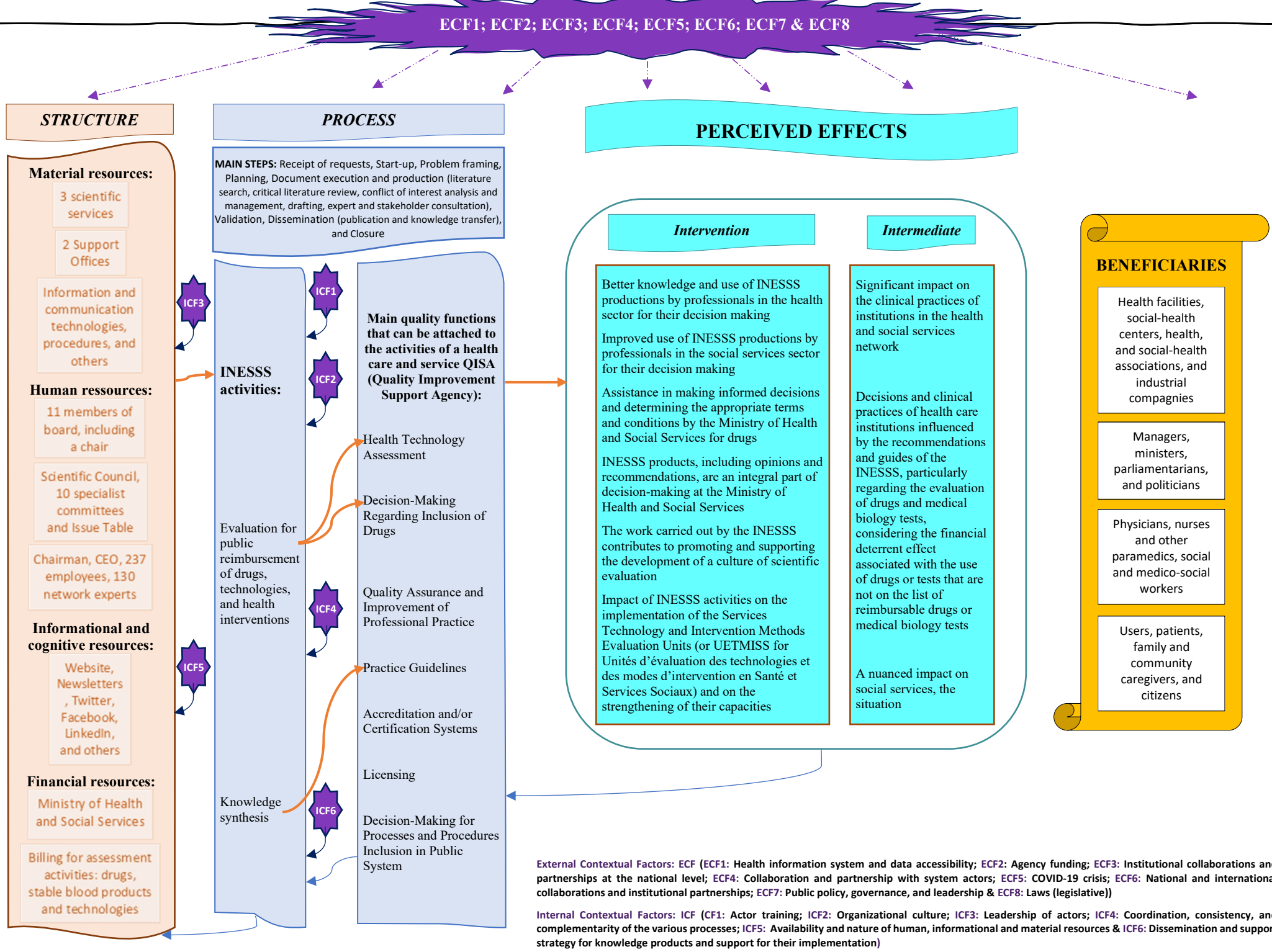


Figure 2: Influence of contextual factors on the INESSS model

Discussion

This study follows a previous article on the two QISAs studied, HAS and INESSS [4]. Some dilemmas and the way in which these QISAs approached them in their respective jurisdictions were discussed in this previous article. The objective of the current article was to deepen our knowledge and understanding of these QISAs by attempting to identify the contextual factors that can influence and explain the effects in the two QISAs studied as perceived by their actors.

Our study shows that there are 14 identified factors that can influence the effects of a QISA, six of which are related to the internal context of QISAs: — the behavior of actors through their leadership; — the dissemination and support implementation strategy of their productions; — the availability and nature of a human, informational, and material resources; — the QISA's culture; — the training of actors; and — the coordination, consistency, and complementarity of missions; and eight to their external context: — the crisis; — the institutional collaborations and partnerships at the national and international levels; — the public policy, governance, and leadership; — the legal provisions; — the health information system and data accessibility; — the QISA's funding; — the institutional collaborations and partnerships at the regional level; and — the collaboration and partnership with system actors. Our results are generally like those of Durlak and DuPre [21], who identified at least 23 contextual factors that influence the implementation of a health intervention related to communities, providers, and innovations, as well as organizational functioning and training and technical assistance. It provides scientific evidence on certain theoretical models for identifying contextual factors in an implementation of a QISA to achieve effects on quality improvement in health care and services.

From the factors that emerged, it appears that the main factors that can influence the perceived effects of QISAs (the behavior of actors through their leadership; the dissemination and support implementation strategy of productions; the availability and nature of a human, informational, and material resources; the QISA's culture; the training of actors; the coordination, consistency, and complementarity of missions; the institutional collaborations and partnerships at the national and international levels; the QISA's funding; the institutional collaborations and partnerships at the regional level; and the collaboration and partnership with system actors) seem to be, in great majority, largely related to the structural factors among the models generally used to identify contextual factors [11, 22, 23, 24]. This could be since structural factors are associated with the ability to implement change and thus influence the effects of QISAs. The QISAs, indeed, as we have shown in our previous article [4], are organizations that are not very formalized, decentralized, flexible, participative, and thus will be able to adapt more easily to change.

In the following lines, we discuss some of the contextual factors without, however, systematically addressing each of the factors identified: the dissemination of productions; the implementation strategy; funding; the potentializing of QISAs activities; the health information system and its proper use; pro-QISA reforms; and the accountability of QISAs.

Our results are in line with a study performed in United Kingdom at the level of health organizations which mapped potential obstacles in the system to better inform the development of an approach to the implementation of a QISA's (NICE's) productions. This study found the following contextual factors [25–29]: financial incentives and regulatory pressures in the external environment of these organizations; lack of training and lack of clear organizational support

leadership (opinion leaders); lack of consensus for change and the absence of a multidisciplinary forum at the work team level; and disagreements with the evidence and lack of support for shared decision-making at the patient and professional level. Also, data gathered from international experiences and expert opinions proposed to consider the following internal contextual factors [2, 30]: adequate resources and financing; a culture of excellence; professional ethics; patient and community engagement; great transparency; and accountability for the performance of health organizations.

To achieve the dissemination of the productions of a QISA, the literature shows that aligned efforts must be made at the national, organizational, and individual levels of a health and social services system [31]. Also, in the case of QISAs, action coordination, non-instrumentalization by public authorities, and improvement of policymakers' knowledge, including parliamentarians' knowledge of such a strategy, are important to avoid the duplication of the same missions or their excessive fragmentation. As the literature highlighted, other factors external to QISAs should also be considered, such as: clinical leadership; relevant legal provisions; political imperatives [25]; financial incentive systems [32]; and level of funding [2, 30]

In Québec, the implementation strategy of INESS's products seems to be handled by the health ministry rather than the agency. Everything that is produced must be sent to the Ministry of Health and Social Services (or MSSS for the Ministère de la santé et des services sociaux) and then made public on its website according to the moratorium set by its Constituent Act. Therefore, the MSSS is responsible for the INESS's product knowledge transfer strategy. INESS action at this level is more focused on the production of knowledge transfer tools than on the strategy for transferring and implementing these tools in its jurisdiction. To make up for this, INESS in its

2019-2020 annual management report, clearly expressed its ambition to better disseminate its products to network actors and to propose implementation strategies in intelligent collaboration with the MSSS for each of its products. This is likely to further promote their application through awareness, information, and knowledge transfer *via* electronic reminders sent to actors in each sector of activity, including decision-makers, managers, health and social service organizations, patients, users, and the public [33]. Furthermore, there is evidence that reminders in the form of electronic alerts, posters, and desktop reminders can encourage professionals to do what they would otherwise have forgotten or avoided [25]. To facilitate the adoption of its products, the HAS, in France, inspired by NICE, acts separately from its health ministry, the Ministry of Solidarity and Health (or MSS for the Ministère des solidarités et de la santé) before publishing them

As a matter of fact, NICE collaborates with micro-level professionals to create an implementation strategy for its guidelines in United Kingdom [34]. At the micro level, quality improvements have been generated through many recognized approaches, such as PDSA (Plan, Do, Study, Act) and Lean Six Sigma. NICE's implementation strategy is based on feedback from end users providing evidence of the level of implementation for effective change. It is also based on four main actions through which professionals and managers in the health and social services system can bring about change by encouraging local ownership and emphasizing the influence of external and organizational factors that stimulate local leadership. These actions are [31]: raising awareness of the need for change; motivating and inspiring people to change; providing practical support to facilitate change; and evaluating and monitoring interventions' effects. Thus, once recommendations are issued, NICE accompanies them through to their implementation by producing practical tools to be used in conjunction with clinical guidelines and by working with strategic partners to ensure that these recommendations are integrated into the framework for

regulation, monitoring, and quality improvement [25, 35]. After that, recommendations are disseminated in a collective intelligence with the Department of Health and Social Care to patients, careers, service users and the public, charities, voluntary and community organizations, residential care homes, and private sector employers [35].

In term of funding, the endowment of QISAs with stable financing that is not dependent on the “Ministry of Health”, but rather determined directly by Parliamentarians, has been a key factor in achieving their observed effects. Similarly, the diversification of financial resource allocation methods [36] at the professional level (fee-for-service, performance-based, capitation, and salary) and at the health and social services organizations level (case-based funding, capitation, global budget, bonus, or incentive payment) assists in the adaptation of QISA productions and leads to the desired systemic effects in quality improvement. In United Kingdom, for example, NICE had been able to change practices by proposing that college presidents should replace their clinical effectiveness grants with funds for the development of guidelines, which NICE validates by affixing its logo to them if considered up-to-standard [6]. In France, health care and services organizations are now carried out by a quality budget instead of quality incentives, which were used a few years ago [37], allowing healthcare professionals to focus more on quality improvement. Therefore, the type of financial resource allocation to QISAs has direct consequences for improving the quality of health care and services, contributing to the effects that can be observed. It is, in fact, recognized that financial incentives can lead to perverse behaviors, such as the selection of low-risk patients to reduce costs [36, 38] or induced demand [36] for the best reimbursed activities or services. Thus, the right method or combination of methods for the context should be considered.

Another element facilitating the effects in the case of the HAS is the “potentializing” of its various activities. For example, in France the HAS considers the patient experience and integrates it into the accreditation of health care institutions process through the health information system. This seems to be one of the influencing factors in the production of its expected effects. In the scientific literature, it also suggests creating a platform where all stakeholders can be involved in the discussion of results and the definition of indicators and standards of health care quality and safety [39]. To achieve this, authors encourage collaboration with health institution leaders to enable them to better understand the data, disseminate it to all stakeholders, and help health institution staff generate quality improvement plans at their level of change. Similarly, key interventions that support and encourage QISAs to address ownership barriers related to doubts about their outputs, low levels of knowledge or awareness about their outputs, and the need for new training or skills related to what they produce [25, 31, 40] include: clinical audit; use of opinion leaders; educational strategies for professionals and patients; strategies mediated by the patient or user; reminders and feedback strategies; systematization of the implementation processes of QISAs' productions in their health and social services system; and good planning and continuous follow-up of QISAs' recommendations. Particularly, in this study, at the HAS, it has been seen that the active monitoring of national objectives and standards [32] and the creation of a link between the accreditation status of doctors and medical teams with specialties at risk and the accreditation status of health care organizations [41]—which together is associated with IFAQ (for *Incitation financière à l'amélioration de la qualité*), a quality budget that substitutes financial incentives for quality improvement— might have increases the QISA's systemic effects on health care and social service quality improvement. The coordination, coherence, and complementarity of the QISAs' missions were critical factors for the effectiveness of this systemic strategy. HAS's different activities/key quality improvement functions are entangled to produce internal synergy and allowed

their various activities to become self-potentiating. Through its accreditation activity, which complements its other quality improvement activities, HAS succeeded in reinforcing several elements of the requirements of its quality improvement mission, including considering the point of view of patients, health professionals' quality of life at work, and the consideration of professionals' needs, the improvement of their practices, and their continuous professional development.

As identified by QISA actors, the proper use of a health information system, its interoperability and the exploitation of databases are fundamental in achieving the objective of the QISA as a systemic strategy. As in our study, evidence has been presented that shows quality improvement is impeded if quality and health care indicator measures and adverse event reporting are used to scare or punish [2, 30]. Instead of blaming, punishing, and shaming those who report adverse events, it is better to encourage transparency when things go wrong, developing learning systems as fundamental platforms for quality improvement. This study shows that in France, for example, HAS uses data from the national collection of indicators for improving quality and safety in health care facilities to develop national standards for quality [42]. This can be used to support all health care institutions in piloting their own quality and safety improvement system by relying on HAS [37]. Likewise in United Kingdom, NICE uses its guidance recommendations to generate a prioritized set of concise and measurable standards designed to increase quality across care pathways and support quality improvement in their area of focus [34]. Also, thanks to article 12 of its Act, INESSS has had privileged and unique access in Québec since 2015 to the various clinical information banks of the RAMQ and the MSSS [43], which it can use for these purposes. For greater ultimate effects, INESSS could also sign an agreement to access Accreditation Canada data [44] and data from the integrated health and social services risk management portal of the

Information System on Security of Care and Services (or SISSS for the *Système d'information sur la sécurité des soins et des services*) [45]. This would probably allow it to better develop its quality program and further strengthen its role as a key player in managing the quality of health care and services in Québec.

Finally, pro-QISA reforms, i.e., reforms that strengthen the role of QISAs, were found to be a factor facilitating their effects. One of the most notable examples cited by some participants in Québec is the “*Barrette reform*”, also known such as “*Bill 10*”, which is part of a drive for increased performance in terms of clinical excellence and effective and efficient use of resources in the network. This corresponds to the very mission of the INESSS because the dissolution of associations of establishments has given an even greater role *de facto* to INESSS in terms of assessment of technologies and modes of intervention [46]. With this reform, INESSS has received wider mandates, more resources, expanded capabilities, and, among other things, the ability to bill companies for HTA. Similarly, another factor facilitating QISAs’ effects was their accountability directly to the National Assembly and the government, in addition to the assessment of its financial management by the Court of Accounts (HAS) or the Auditor General (INESSS). Knowing that they will be held accountable, these QISAs then have the necessary positive pressure to be concerned about the use of the resources made available to them, their results, and their effects.

Limitations of the study and efforts to minimize them

Despite the relevance of our results, this study has some limitations. The non-involvement of patients, users, and health and social service professionals who implement QISAs’ productions could be considered as a limitation of this study. Their perspective would have made it possible to further qualify who were questioned in this study and perhaps to identify additional factors. They

would have provided further nuance to the perspectives of QISA actors interviewed. In contrast, strengths of this study include the in-depth documentary review, which allowed bias minimization. Furthermore, the observation session and the audit reports to INESSS enabled us to consider additional perspectives. Another limitation was related to the COVID-19 pandemic, which prevented us from carrying out *in situ* face-to-face interviews, focus groups, and observation sessions. However, this did not affect the validity of our results since the conditions during data collection minimized potential bias. Research has also shown that the quality of the results of face-to-face interview methods are like research done by remote communication tools, such as videoconferencing through the Microsoft Teams tool in our case [47]. In addition, the factual data collected was validated by HAS's and INESSS's participants and their departments. Finally, this study offered triangulation of data through interviews, focus group, non-participatory observation, and in-depth documentary research, further reducing bias.

Conclusion

This article contributes to the understanding of the relative contribution of structural and political contextual factors in the implementation of QISAs. Its aim was to identify the contextual factors that influence these effects according to actors.

It has been demonstrated that QISAs as a systemic strategy, while not well documented, can greatly facilitate a country's drive to improve quality in their health and social services system. In fact, *“while high-quality health care for all may seem ambitious, it can be achieved in all settings with good leadership, robust planning, and intelligent investment”* [30]. Thus, to have a real impact and support policymakers, these QISAs must remain objective, keep their real autonomy from health and social service ministries, and consider the contextual factors that facilitate or hinder their impact, as shown in this study. Before all else, their activities must be self-potentiating as discussed.

Our results can inspire policymakers, managers, health and social services professionals, and researchers to implement and better understand the systemic strategy of the Quality Improvement Support Agency (QISA). The results of this study can be extrapolated to the contexts of other developed and developing countries to plan improvements to the quality of practices, knowledge, and decision-making in their health and social services systems. An interesting future study would be to study the QISAs that exist in developing countries, if any, to compare them to those in developed countries, which have a different and more favorable context for this type of strategy due to their more advanced level of development. Also, other studies could investigate stakeholder perspectives on the effects of this systemic strategy, especially the perceptions of users and health professionals.

Abbreviation

HAS : Haute autorité de santé

INESSS : Institut national d'excellence en santé et services sociaux

NICE: National Institute for Health and Care Excellence

PDSA: Plan, Do, Study, Act

QISA: Quality Improvement Support Agency

QISAs: Quality Improvement Support Agencies

Source(s) of support/funding

There was no specific source of funding for this research. However, the Arbor Foundation and the University of Montreal were invaluable supports during our thesis project through their financial support.

Disclosure of relationships and activities (i.e., conflict of interests)

The three authors LOD, FC, and J-LD of this article declare that they have no conflict of interest.

Ethics

We obtained the agreement of all participants in this study through free, informed, and continuous consent from the beginning to the end of the research. The project has been the subject of an ethical evaluation by the Ethics Committee for Research in Science and Health (CERSES) of the University of Montreal, and this was renewed on August 13, 2021, under the number Project #

2020-881 for one year. Similarly, confidentiality clauses for access to certain data were signed by the principal researcher (LOD) in the agencies during his documentary research to guarantee the protection of sensitive data.

Acknowledgments

The participation of key actors from the agencies studied was a key element in the generation of this article. Thus, we would like to thank all those who helped us in this process to achieve this result and especially participants. We also thank the Arbor Foundation and the University of Montreal for their financial support in writing the thesis from which this article emerged.

Authors' contributions

All the authors of this article have participated in its design since its research protocol. FC and J-LD supervised LOD in the realization of this one by contributing to it by discussions and constructive comments. LOD developed the outline for this article. He wrote all the parts in the initial version, and he then benefited from the advice and suggestions of FC and J-L D. LOD, FC and J-LD have read and approved this article.

References

1. Leatherman S, Berwick DM. Accelerating Global Improvements in Health Care Quality. *JAMA*. 2020; 324:2479.
2. Leatherman S, Tawfik L, Jaff D, Jaworski G, Neilson M, Letaief M, et al. Quality healthcare in extreme adversity: Developing a framework for action. *International Journal for Quality in Health Care*. 2020; 32:149–55.
3. Ferlie EB, Shortell SM. Improving the Quality of Health Care in the United Kingdom and the United States: A Framework for Change. *The Milbank Quarterly*. 2001; 79:281–315.
4. Daré LO, Champagne F, Denis J-L. Comparative case study of Quality Improvement Support Agencies (QISAs) as a systemic quality strategy: France and Québec. En cours. 2022;17.
5. Daré LO, Champagne F, Denis J-L, Ste-Marie G, Yordanov Y. Web-based comparative study of some national experiences of health care quality management. En cours. 2022;28.
6. Rawlins MD. National Institute for Clinical Excellence: NICE works. *J R Soc Med*. 2015; 108:211–9.
7. Smith R. The triumph of NICE. *BMJ*. 2004;329.
8. OECD. OECD Reviews of Health Care Quality: United Kingdom 2016: Raising Standards. OECD Publishing, Paris. 2016. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264239487-en>.
9. Grenier C, Guludec DL, Montalembert P de, Mounic V. Haute autorité de santé et normalisation de la médecine. *Les Tribunes de la sante*. 2020;64:37–47.
10. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Strategic Plan 2021-2024: Supporting Community Value Creation. Québec, Qc: INESSS; 2021.
11. Champagne F, Brouselle A, Hartz Z, Contandriopoulos A-P, Denis J-L. Implementation analysis. In: *Evaluation: concepts and methods*. Montréal: Les Presses de l'Université de Montréal; 2011.
12. Patton MQ. Implementation evaluation: What happened in the program? In: *Utilization-focused evaluation: the new century text*. 3 ed. Thousand Oaks: Sage Publ.; 1997.
13. Rossi PH. Assessing and monitoring program process. In: *Evaluation: a systematic approach*. 7th ed. Thousand Oaks, Calif.: SAGE Publications; 2004.

14. Denis J-L, Champagne F. Implementation analysis: models and methods. *The Canadian Journal of Program Evaluation*. 1990; 5:47.
15. Ragin CC, Becker HS. *What is a case? Exploring the foundations of social inquiry*. Cambridge university press; 1992.
16. Rosch E. Principles of categorization. *Concepts: core readings*. 1999; 189:312–22.
17. Flyvbjerg B. Five misunderstandings about case-study research. *Qualitative inquiry*. 2006; 12:219–45.
18. Fitzgerlad L, Dopson S. Comparative Case Study Designs: Their Utility and Development in Organizational Research. In: Buchanan DA, Bryman A, editors. *The Sage handbook of organizational research methods*. England: Sage Publications Ltd; 2009. p. 465–83.
19. Rogers RH. Coding and writing analytic memos on qualitative data: A review of Johnny Saldaña's the coding manual for qualitative researchers. *The Qualitative Report*. 2018; 23:889–92.
20. Saldaña J. *The coding manual for qualitative researchers*. 3E [Third edition]. Los Angeles: SAGE; 2016.
21. Durlak JA, DuPre EP. Implementation Matters: A Review of Research on the Influence of Implementation on Program Outcomes and the Factors Affecting Implementation. *American Journal of Community Psychology*. 2008; 41:327.
22. Denis J-L, Champagne F. Implementation analysis: models and methods. *The Canadian Journal of Program Evaluation*. 1990;5:47.
23. Champagne F. *La capacité de gérer le changement dans les organisations de santé*. Saskatoon: Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada; 2002.
24. Champagne F, Denis J-L, Pineault R, Contandriopoulos A-P. Structural and Political Models of Analysis of the Introduction of an Innovation in Organizations: The Case of the Change in the Method of Payment of Physicians in Long-Term Care Hospitals. *Health Serv Manage Res*. 1991; 4:94–111.
25. Leng G, Partridge G. Achieving high-quality care: a view from NICE. *Heart*. 2018; 104:10–5.
26. Chan WV, Pearson TA, Bennett GC, Cushman WC, Gaziano TA, Gorman PN, et al. ACC/AHA Special Report: Clinical Practice Guideline Implementation Strategies: A Summary of Systematic Reviews by the NHLBI Implementation Science Work Group: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017; 69:1076–92.

27. Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, Young JM, Odgaard-Jensen J, French SD, et al. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000259.pub3>.
28. Giguère A, Légaré F, Grimshaw J, Turcotte S, Fiander M, Grudniewicz A, et al. Printed educational materials: effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004398.pub3>.
29. Forsetlund L, Bjørndal A, Rashidian A, Jamtvedt G, O'Brien MA, Wolf FM, et al. Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2009. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003030.pub2>.
30. O'Brien MA, Rogers S, Jamtvedt G, Oxman AD, Odgaard-Jensen J, Kristoffersen DT, et al. Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007; CD000409.
31. OECD, WHO, World Bank Group. Delivering quality health services: A global imperative for universal health coverage. 2018;100.
32. Leng G, Moore V, Abraham S. Achieving high quality care: practical experience from NICE. Chichester, West Sussex: John Wiley & Sons, Inc.; 2014.
33. Sutherland K, Leatherman S. Regulation and quality improvement: a review of the evidence. Health Foundation; 2006.
34. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Annual Management Report 2019-2020. Québec; 2020.
35. Leng G. Introduction. In: Achieving High Quality Care: Practical Experience from NICE. John Wiley & Sons, Ltd; 2014. p. 1–12.
36. National Institute for Health and Care Excellence. Our charter | Who we are | About. NICE. 2022. <https://www.nice.org.uk/about/who-we-are/our-charter>. Accessed 12 Jan 2022.
37. Hurley JE. Health economics. First edition. Toronto, Canada: Toronto: McGraw-Hill-Ryerson; 2010.
38. Haute autorité de santé. Report of the national results of the 2020 campaign. 2021.
39. Giuffrida A. Productivity and efficiency changes in primary care: a Malmquist index approach. *Health care management science*. 1999; 2:11–26.

40. Kumah E, Osei-Kesse F, Anaba C. Understanding and Using Patient Experience Feedback to Improve Health Care Quality: Systematic Review and Framework Development. *Journal of Patient-Centered Research and Reviews*. 2017; 4:24–31.
41. Gagliardi AR, Alhabib S, and the members of the Guidelines International Network Implementation Working Group. Trends in guideline implementation: a scoping systematic review. *Implementation Science*. 2015;10:54.
42. Haute autorité de santé. HAS Missions. 2018. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1002212/fr/missions-de-la-has. Accessed 6 May 2019.
43. Baillie N. Using measurement to support change and improvements in health care. In: *Achieving High Quality Care*. John Wiley & Sons, Ltd; 2014. p. 77–90.
44. Sogémap. Evaluation Report: Evaluation of the implementation of the Act respecting the Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) and its impacts. Québec, Qc; 2021.
45. Accreditation Canada. Healthcare Accreditation Body. Accreditation Canada. 2021. <https://accreditation.ca/>. Accessed 29 Sep 2018.
46. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Information Assets - SISSS - Safety of Care and Services Information System. 2022. <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/technologies-de-l-information/actifs-informationnels/siss/>. Accessed 6 Feb 2022.
47. Raymond Chabot Grant Thornton. Final Report: Evaluation of the Implementation of the INESSS Act and the Impact of its Activities. 2015.

“No knowledge within us is antecedent to experience, but all knowledge begins with it.”

Immanuel Kant (1724 – 1804)

CHAPITRE 5 – DISCUSSION GÉNÉRALE

5.1	Synopsis.....	317
5.2	Synthèse des résultats	318
5.3	Retour sur le modèle proposé	323
5.4	Implications et contributions	327
5.5	Limites de la recherche et efforts de minimisation	333
5.6	Orientations futures	337
5.6.1	Recommandations pour la pratique et messages clés	337
5.6.2	Recommandations pour la recherche	341

5.1 Synopsis

En complément à la discussion présentée dans chacun des trois articles, ce chapitre aborde la discussion générale de la thèse. Il présente notamment, dans un premier temps, un rappel des principaux résultats de la recherche (Section 5.2). Ensuite, dans sa section suivante (Section 5.3), il propose un retour sur le modèle proposé dans cette thèse. Ensuite, ce chapitre, à la Section 5.4, met en évidence les implications générales de cette recherche. Après cela, en complément aussi aux limites soulevées dans chacun des trois articles, il aborde les limites générales de cette recherche de thèse de doctorat (Section 5.5). À sa fin, il propose des recommandations pour la recherche future et la pratique (Section 5.6).

5.2 Synthèse des résultats

En se basant sur le modèle d'analyse systémique : Structure-Processus-Résultats, plusieurs cadres d'amélioration de la qualité dont celui de l'OMS et trois théories pouvant s'appliquer aux interventions d'amélioration de la qualité (la théorie de l'action raisonnée, la théorie de l'apprentissage organisationnel, et la théorie des réseaux sociaux et de l'influence) présentées aux Chapitres 1 et 2, cette thèse a notamment proposé un modèle conceptuel général de la stratégie systémique, agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé. Sur la base de deux variables (la concentration du marché de la qualité et le pourcentage d'organisations autorégulées) ayant permis de présenter des exemples d'expériences nationales en matière de gestion de la qualité des soins et services de santé dans différentes juridictions du monde et d'une approche méthodologique permettant de retracer l'histoire et l'évolution des agences, de décrire leurs fonctionnements, activités implantées, effets perçus et facteurs pouvant influencer ces effets, nous avons contribué à une meilleure connaissance et compréhension des stratégies systémiques d'amélioration de la qualité. En outre, parmi ces stratégies, une ayant particulièrement retenu notre attention du fait de son grand potentiel : la stratégie systémique, agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé, a été étudiée de manière plus approfondie.

Cette thèse a permis d'étudier effectivement en profondeur et de proposer des avenues de l'une des stratégies systémiques existantes, appelée agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé, et ce, notamment dans quelques juridictions (pays et États) de l'OCDE qui l'ont implantée avec succès. Elle montre que cette stratégie systémique, lorsqu'elle est adéquatement mobilisée (Daré et *al.*, 2022a) et en tenant compte des facteurs contextuels pouvant influencer ses effets (Daré et *al.*, 2022b), peut aider à améliorer la qualité des soins et

services de santé dans l'ensemble d'une juridiction en fonction des ressources disponibles. Cet exemple de stratégie illustre qu'il est effectivement possible d'agir de manière plus cohérente et coordonnée pour améliorer la qualité des soins et services de santé tout en tenant compte des autres niveaux de changement de la qualité dans un système de santé et de services sociaux : individuel, équipe et organisationnel. Elle pourrait être, indépendamment des types de gouvernance, de valeurs et d'intérêts dans un système de santé et services sociaux, un type de gestion en matière d'amélioration de la qualité à prendre en compte, aussi bien, par les pays développés, émergents, qu'en développement.

Nous avons, pour commencer, développé des connaissances sur les expériences des pays/États en matière de stratégies nationales de gestion de la qualité des soins et services de santé en sélectionnant 13 pays/États, sur une base raisonnée, que nous avons ensuite étudiés afin de proposer une taxonomie des pays/États en matière de gestion de la qualité des soins et services de santé. Ensuite, nous les avons comparés sur la base de leurs classements produits en utilisant les indicateurs de la qualité des soins de santé accessibles sur le site Internet de l'OCDE. Sur la base de cette taxonomie, deux agences d'appui à l'amélioration de la qualité (la HAS et l'INESSS) ont été sélectionnées dans chacun des deux modèles identifiés et étudiés en profondeur sur : leurs origines, leurs évolutions, leurs caractéristiques structurelles, leurs effets perçus et les facteurs influençant leurs effets afin de répondre aux questions de cette thèse.

Plus précisément dans cette thèse, notre première question—quels sont les modèles d'organisations qui ont été mis en place dans les juridictions (pays et États) pour une gestion systémique de la qualité des soins et services de santé?—nous a permis de voir comment les gouvernements des différentes juridictions du monde tentent de promouvoir et de gérer la qualité

de soins et services de santé dans l'ensemble de leurs systèmes de santé, et ce, à partir des sept principales fonctions de gestion de la qualité que nous avons préalablement développées en nous basant sur plusieurs cadres existants dans le domaine. Notre seconde question—qui sont les agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé?—nous a permis de décrire de façon bien détaillée la HAS et l'INESSS. Ensuite, notre troisième question de recherche—quelles sont les différentes activités implantées par une agence d'appui à l'amélioration de la qualité?—nous a permis de contribuer à la description des activités implantées par la HAS et l'INESSS pour améliorer la qualité des soins et services dans leurs juridictions respectives. Notre quatrième question—quels sont les effets perçus de ces agences sur l'amélioration de la qualité des soins et services de santé?—nous a permis d'identifier la perception de la valeur des activités réalisées par ces agences et leurs différents effets perçus sur l'amélioration de la qualité des soins et services de santé. Enfin, notre cinquième question—qu'est-ce qui influence les effets des agences d'appui à l'amélioration de la qualité?—nous a aidé à déterminer les facteurs contextuels internes et externes de ces agences pouvant influencer leurs effets perçus.

L'article 1, en répondant à la question #1 de cette recherche, révèle que les juridictions (pays ou États) peuvent être regroupées en deux principaux modèles selon notre taxonomie. Le modèle 1 correspond aux pays ayant un marché de la qualité compétitif et modéré (HHI pour « *Herfindahl-Hirschman Index* » ≤ 2500), où les sept principales fonctions de gestion de la qualité sont contrôlées à parts égales entre les organisations autorégulées et les organisations gérées par l'État, dont le ministère de la Santé ou soit ces principales fonctions de la qualité des soins et services de santé sont davantage contrôlées par l'État ou encore par les organisations autorégulées. Le modèle 2 inclut les pays ayant un marché de la gestion de la qualité des soins et des services de santé concentré (HHI > 2500), où une majorité des fonctions de gestion de la qualité sont contrôlées

par des organisations étatiques, c'est-à-dire que le pourcentage de la part de marché gérée par les organisations autorégulées est inférieur à 50%. Dans l'ensemble des 13 pays/États étudiés, les Pays-Bas, le Québec, la Corée, l'Allemagne, l'Angleterre et les États-Unis ont au moins la moitié (50 %) de leurs fonctions de gestion de la qualité des soins et services de santé contrôlées par des organisations autorégulées. L'indice de concentration du marché (HHI) varie, par exemple, de 937 pour les États-Unis à 6800 pour la Russie. La représentation graphique des résultats obtenus nous a permis de constater qu'il existe deux modèles de systèmes de santé selon la taxonomie proposée dans cet article. Il ressort clairement de ce travail que les pays/États qui semblent avoir une meilleure qualité de soins de santé dans leurs juridictions sont le plus souvent ceux appartenant au modèle 1 de notre taxonomie, soit des pays ou États dans lesquels le pourcentage d'autorégulation est compris entre 0% et 100% et dont la plupart des principales fonctions de la qualité sont modérément concentrées dans une seule organisation ou pas concentrées du tout, c'est-à-dire le marché de la qualité (HHI) est inférieur ou égal à 2500.

Deux cas d'agences parmi les pays/États précédemment étudiés : la HAS en France et l'INESSS au Québec ont été retenues pour la recherche approfondie avec une approche d'étude de cas dans un devis d'analyse de l'implantation de type 2 pour les articles 2 et 3 de cette thèse. Cette approche retenue a été conduite, dans une posture à la fois inductive et déductive tout au long de la recherche, en se basant sur des méthodes interactives, et ce, de façon itérative : des entretiens semi-structurés, un groupe de discussion, une observation non participative et la recherche et l'analyse documentaire approfondies afin de répondre aux quatre dernières questions de cette thèse (questions : #2 à #5). Ces questions ont été plus spécifiquement abordées dans le deuxième article (Article 2, Section 4.5) pour les questions #2, #3 et #4 et le troisième article (Article 3, Section 4.6) pour la question #5.

Cette thèse, dans son Article 2, à travers son approche comparative a effectivement révélé que la HAS dispose d'un éventail d'activités plus large et que l'INESSS a un éventail d'activités plus restreint, focalisé sur une partie de l'évaluation des technologies de la santé. De plus, on constate que même indépendantes toutes les deux, la HAS et l'INESSS diffèrent par leurs statuts d'autonomie. La HAS, en France, est autonome du MSS. L'INESSS, quant à elle, au Québec, est davantage plus proche du pouvoir public (MSSS). Quel que soit l'éventail de principales fonctions de gestion de la qualité qu'elles assuraient, les résultats ont montré que la HAS et l'INESSS ont eu des effets sur l'amélioration systémique de la qualité dans les milieux de pratique de leurs juridictions respectives. Cependant, comme nous le soulevons dans le deuxième article, pour une meilleure implantation et obtention des effets attendus de ce type de stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins et services de santé dans une juridiction, il serait pertinent de tenir compte de l'ensemble des dilemmes dont peut faire face une agence d'appui à l'amélioration de la qualité et de faire les choix en fonction des résultats qu'on souhaite obtenir sur l'ensemble du système de santé et de services sociaux. En outre, cette recherche a montré, entre autres, que ces agences sont importantes pour l'amélioration systémique de la qualité dans les juridictions qui les ont déjà implantées, où elles pourraient être renforcées et dont d'autres systèmes de santé pourraient s'inspirer.

Enfin, grâce au devis de l'analyse de l'implantation du type 3 dans le dernier article de cette thèse, c'est-à-dire le pourquoi des effets des agences d'appui à l'amélioration de la qualité, cette recherche a permis d'identifier des facteurs contextuels pouvant les influencer. Ces facteurs contextuels ont été identifiés, aussi bien, au niveau de leur environnement interne (facteurs contextuels internes), qu'au niveau de leur environnement externe (facteurs contextuels externes).

Au niveau du contexte interne des agences, les facteurs contextuels identifiés à la HAS et à l'INESSS sont au nombre de six : le leadership des acteurs de l'agence; la stratégie de diffusion, soutien à l'implantation de leurs productions; la disponibilité et la nature des ressources humaines, informationnelles et matérielles; la culture organisationnelle; la formation des acteurs; et la coordination, la cohérence et la complémentarité des différentes activités implantées par une agence. Au niveau du contexte externe des agences étudiées, huit facteurs contextuels suivants ont été retrouvés aux trois niveaux d'un système de santé : micro, méso et macro. Au niveau macro, il a été retrouvé : les crises; les collaborations et partenariats institutionnels nationaux et internationaux; les politiques publiques; la gouvernance et le leadership; les dispositions légales; le système d'information sanitaire et de l'accessibilité des données; et le financement de l'agence. Au niveau méso le principal facteur a été les collaborations et partenariats institutionnels au niveau régional dans une juridiction avec une agence. Enfin, au niveau micro, il s'agissait des collaborations et partenariats avec différents acteurs du système. Ces facteurs contextuels identifiés à la HAS et à l'INESSS sont, pour la plupart, à la fois, des facteurs facilitants (c'est-à-dire de production de leurs effets) et des facteurs entravants (c'est-à-dire d'inhibition de leurs effets). Seuls deux facteurs : la formation des acteurs, qui a été uniquement un facteur facilitant d'une part; et les collaborations et partenariats institutionnels au niveau régional (méso), qui a été uniquement un facteur entravant à l'obtention des effets perçus d'autre part.

5.3 Retour sur le modèle proposé

Grâce aux résultats de cette thèse, nous remarquons que les données recueillies sont venues, dans leur grande majorité, confirmer le modèle général d'une agence d'appui à l'amélioration de la qualité que nous avons initialement proposé dans ce travail.

Empiriquement, nous avons remarqué que la plupart des éléments de notre modèle initial ont été confirmés et validés par les données des milieux de pratique dans les deux juridictions étudiées. Comme l'ont montré le deuxième et le troisième article de la thèse, ces agences ont plusieurs effets sur leurs systèmes de santé et de services sociaux respectifs en mobilisant différentes ressources afin de réaliser les activités variées et recoupant les sept principales fonctions de la qualité que nous avons proposées dans le premier article de la thèse. Néanmoins, à la fin de ce travail, nous constatons aussi plus clairement d'autres éléments qui n'étaient pas explicitement ressortis dans notre conceptualisation d'une agence d'appui à l'amélioration de la qualité. Il s'agit notamment de l'interrelation entre les principales fonctions qu'assurent les agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé. En effet, il est clairement ressorti à la suite de ce travail que les activités/principales fonctions de la qualité qu'assurent une agence sont très souvent reliées et complémentaires, ce qui les permet de souvent mobiliser les résultats d'une activité dans la réalisation d'autres activités dans l'agence. Comme l'a souligné un participant aux entrevues dans l'une des deux agences étudiées :

« ... L'accréditation des professionnels de santé est articulée avec la recertification des professionnels de santé en France. C'est un programme qui est en train de se construire, sur lequel on en est à la stratégie nationale et l'accréditation est un des éléments qui est considéré comme contributif pour la recertification des professionnels. [...] L'évaluation des médicaments contribue à la définition des recommandations de bonnes pratiques. Donc, on s'auto potentialise [...] des éléments qui sont produits par l'évaluation des produits de santé sont intégrés dans nos recommandations de bonnes pratiques. »

(#111_IH)

Dès lors, au cours de la conceptualisation et l'implantation d'une stratégie systémique d'amélioration de la qualité, il serait très opportun de garder à l'esprit la relation existante entre les différentes activités/fonctions de la qualité que peut réaliser une agence afin d'aider à les définir, au meilleur fonctionnement de l'agence et à accroître son impact sur l'amélioration de la qualité des soins et services de santé dans sa juridiction. En outre, les données empiriques nous ont révélé que les bénéficiaires ou cibles d'une agence d'appui à l'amélioration de la qualité sont aussi des éléments rentrant souvent dans la constitution de sa structure. La HAS et l'INESSS ont une grande tradition de mobilisations des différentes parties prenantes, dont les bénéficiaires, et ce, à toutes les différentes étapes de la réalisation de leurs différentes activités. À ce propos dans chacune des deux agences étudiées, les participants aux entrevues ont soutenu cela en ces termes :

« On essaie d'ajouter des aspects qualitatifs, aussi les consultations des parties prenantes dans un esprit de gestion de changement aussi. On a toujours dans toutes nos rapports des, des, des cliniciens concernés, des patients de plus en plus concernés aussi. » (#44_II)

« Nos productions sont reconnues pour leur qualité, leur indépendance, surtout leur qualité et leur indépendance. Après, le fait qu'on associe à nos productions, l'élaboration de nos productions, toutes les parties prenantes font qu'elles sont quand même généralement bien acceptées. » (#22_IH)

Aussi, nous avons pu constater qu'en plus des effets qu'engendrent les activités des agences sur l'amélioration de la qualité des soins et services de santé dans tout le système, ces effets en retour ont un impact sur leurs activités et les poussent à adapter leurs processus et leurs productions en fonction des besoins dans leurs juridictions. De même, dans les juridictions étudiées, ce sont les décideurs politiques, plus précisément les députés qui définissent les mandats à confier à ces agences. Ainsi, il est important pour la définition d'une stratégie systémique d'amélioration de la

santé d’avoir des personnes, à l’Assemblée nationale des pays/États, assez sensibilisées par rapport à la question d’amélioration systémique de la qualité des soins et services de santé afin de pouvoir espérer proposer et adopter des lois en faveur du développement et de la promotion des agences.

Notre thèse s’inscrit dans l’environnement plus large des stratégies nationales d’amélioration de la qualité des soins et services de santé. Nos résultats sont notamment en accord avec les propositions des organismes internationaux comme l’OMS, l’OCDE et la Banque mondiale qui, depuis quelques années, invitent les pays à développer des stratégies nationales d’amélioration de la qualité des soins et services de santé (OECD et *al.*, 2018). Il est de plus en plus reconnu que pour profiter des avantages de la santé universelle, toutes les juridictions doivent s’engager à fournir des « *soins de qualité universels* » et que les décideurs politiques devront investir, assumer des responsabilités et rendre des comptes (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2018). Sinon, même si le mouvement en faveur des soins de santé universels réussit, des milliards de personnes auront accès à des soins d’une qualité si médiocre qu’ils ne leur seront d’aucune aide et leur nuiront même comme le souligne le dernier rapport des Académies nationales des sciences, de l’ingénierie et de la médecine aux États-Unis.

Dès lors, sans un effort délibéré et global pour améliorer la qualité des soins et services de santé dans les juridictions, le concept de « *santé universelle* » pourra s’avérer un vase vide. Pour y arriver, quel que soit le type de système de santé dont dispose une juridiction et son niveau de développement, le rapport publié par les organismes internationaux (OCDE, Banque mondiale et OMS) propose des expériences dont pourront s’inspirer les juridictions tout en tenant compte des implications de leurs choix comme nous l’avons souligné dans le premier article de cette thèse. Notre recherche de thèse doctorale a permis d’approfondir l’une de ces stratégies nationales que

nous avons appelée agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé et elle vient enrichir la littérature scientifique presque inexistante sur la question. À l'issue de ce travail, nous remarquons que notre recherche, dans sa conceptualisation, a pris en compte la majorité des 22 interventions proposées par les organismes internationaux (OECD et *al.*, 2018) pour l'amélioration de la qualité des soins et services de santé. De plus, notre travail a pris en compte les acteurs clés en faveur de la qualité à impliquer dans une stratégie nationale d'amélioration de la qualité comme cela a été suggéré par ces organismes. La publication des articles de notre recherche aidera davantage les millions de travailleurs, de gestionnaires, de cadres et de décideurs du secteur de la santé et de services sociaux, qui se battent au quotidien pour offrir aux usagers de meilleurs soins et une meilleure santé, à mieux comprendre, contribuer et soutenir les stratégies systémiques d'amélioration de la qualité, notamment la stratégie systémique, agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé.

5.4 Implications et contributions

Selon le type de système de santé, les décideurs politiques font divers choix sur l'organisation et la gestion nationale de l'amélioration de la qualité des soins et services de santé comme nous l'avons démontré dans le premier article de cette thèse. Ce premier article vient enrichir les connaissances sur les stratégies nationales d'amélioration de la qualité, le choix que font des pays/États et leurs différentes implications. Plus spécifiquement, comme nous l'avons montré dans les deux derniers articles, une question qui se pose fréquemment par rapport à la stratégie systémique, agence d'appui à l'amélioration de la qualité, est la suivante : quel type d'agence doit-on avoir dans une juridiction pour une amélioration systémique de la qualité des soins et services de santé? Ainsi, pour y répondre, cette recherche de thèse doctorale a étudié en profondeur deux cas : la HAS, en France et l'INESSS, au Québec, qui nous ont permis de réfléchir sur les enjeux portant sur l'organisation

et la gestion de l'amélioration de la qualité dans un pays ou État et de présenter les différentes avenues qui sont offertes selon les spécificités de chaque contexte.

Dans les deux principales juridictions étudiées, comme le montre notre taxonomie proposée dans le premier article de la thèse, la France avec un marché de la qualité concentré (HHI supérieur ou égal à 2 500) et un pourcentage de fonctions de la qualité assuré par les organisations autorégulées de 14% a fait le choix d'avoir une organisation (la HAS) avec un large spectre d'action. Le Québec en revanche, avec un marché de la qualité déconcentré (HHI inférieur à 2 500) et un pourcentage de fonctions de la qualité assurées par les organisations autorégulées égal à 50%, a fait le choix d'avoir plusieurs organisations avec un spectre d'action plus spécifique, dont notamment l'INESSS, l'Institut national de santé publique (INSPQ) et le Commissaire à la santé et au bien-être (CSBE), qui assurent des activités pouvant se rattacher aux sept principales fonctions de gestion la qualité. En France par contre, la HAS assure la presque totalité des fonctions—six des sept principales fonctions de gestion de la qualité—en réalisant : des activités d'évaluation des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes en vue de leur remboursement; des activités de recommandation de bonnes pratiques professionnelles et d'élaboration des recommandations de santé publique et des activités de mesure et d'amélioration de la qualité dans les hôpitaux, cliniques, établissements sociaux et médico-sociaux (Article 2, Section 4.5). Toutes ces activités de la HAS sont accompagnées d'activités de dissémination de ses productions, de communication et d'information. Du côté du Québec, l'INESSS, dans sa juridiction, assure trois des sept principales fonctions de la qualité en réalisant des activités d'évaluation aux fins du remboursement public (activités d'évaluation des médicaments et technologies; activités d'évaluation des modes d'intervention en services sociaux et santé mentale et activités d'évaluation des modes d'intervention en santé physique), des activités de synthèse et transfert de

connaissances, y compris la communication, qui y sont liées et des activités de soutien au MSSS dans le processus d'accréditation des centres de traumatologie au Québec. Les autres organisations au Québec : l'INSPQ produit, entre autres, des recommandations de santé publique et le CSBE, qui avait été proposé à l'origine de faire partie de l'INESSS (Raymond Chabot Grant Thornton, 2015), évalue la performance du système de santé et de services sociaux et propose et essaie d'innover dans les politiques de la santé. De plus, au Québec, dans les centres et établissements universitaires, des Unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention (UÉTMI) réalisent des activités d'évaluation des technologies et modes d'intervention (Institut national d'excellence en santé et services sociaux, 2019, 2020), ainsi que le Bureau de l'innovation pour les technologies.

Comme conséquence directe de ce choix dans le type d'organisation des principales fonctions de la qualité à assurer, les saisines de la HAS en France sont variées comparativement à celles de l'INESSS au Québec. Elles proviennent notamment : d'agences, de collèges, de conseils nationaux, de fédérations, d'associations et amicales (de patients et des professionnels), de la fédération des organismes régionaux et territoriaux, des organismes agréés, des sociétés savantes, de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), de la Caisse d'assurance maladie, du ministère des Solidarités et de la Santé (MSS) et de ses différentes directions (Haute autorité de santé, 2022). En revanche, au Québec, les saisines de l'INESSS proviennent principalement du ministre et du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) (Sogémap, 2021). Nos résultats révèlent que l'INESSS, au Québec, est très proche du MSSS, qui exerce également une influence sur son fonctionnement comparativement à la HAS, en France, qui semble plus autonome du ministère des Solidarités et de la Santé (MSS). De plus, les conséquences du regroupement de plusieurs des principales fonctions de gestion de la qualité dans une seule agence ou leur dispersion dans plusieurs organisations/agences (pourcentage de la qualité géré par des organisations

autorégulées décrit dans le premier article) ne sont pas les mêmes comme le montre le deuxième article de cette thèse sur les effets perçus des agences. La HAS, par ses multiples fonctions interreliées et se potentialisant entre elles, comme cela a été révélé dans cet article (Article 2, Section 4.5), arrive à mobiliser les résultats de certaines activités afin de réaliser d'autres types d'activités, ce qui aurait été plus difficile à faire si les fonctions qu'elles assurent étaient dispersées dans plusieurs autres organisations. En effet, comme l'atteste l'OMS :

« Certaines procédures administratives comme l'accréditation des établissements de soins, qui n'auront pas nécessairement d'effets directs sur les résultats de santé, peuvent être importantes pour renforcer la confiance du public et favoriser le développement d'une culture de la qualité au sein du système de santé. » (World Health Organization et al., 2018, p. 75)

Après analyse des résultats des agences, il semble ressortir qu'il peut être plus avantageux si l'on veut qu'une agence, même en tant qu'institution publique, ait plus d'impact en matière d'amélioration de la qualité des soins et services de santé, qu'elle ne relève pas directement du ou des ministère(s) de la Santé et des Services Sociaux de sa juridiction et qu'elle soit autonome dans la définition de son plan d'action et de ses différentes activités conformément aux missions qui lui seront confiées par le législateur. Toutefois, pour plus d'efficacité, une telle agence d'appui à l'amélioration de la qualité devra être imputable vis-à-vis du gouvernement et du parlement de sa juridiction comme cela est le cas de la HAS et de l'INESSS. Nos résultats font également ressortir ce rôle important que doit jouer généralement un État dans l'offre de soins et services de santé dans une juridiction comme Evans (2007) l'a déjà souligné au chapitre portant sur les mythes économiques et les réalités politiques de l'agenda sur l'inégalité et la viabilité de l'assurance maladie du livre intitulé : *« Medicare: Facts, Myths, Problems, Promise »* (Campbell & Marchildon, 2007).

En effet, le travail quotidien d'amélioration continue de la qualité des soins et service de santé est une responsabilité constante de ceux qui fournissent les soins de santé, mais surtout celui de l'État qui gère les organisations de santé (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, 2018).

Cette thèse a également permis de mettre en lumière les défis que rencontre ce type d'organisation pour mesurer l'impact de leurs activités. Toutefois, dans les deux agences étudiées, il existe des méthodes de mesure qui ont permis d'évaluer l'impact de certaines de leurs activités; et ces agences par diverses stratégies essaient d'innover afin de parvenir à évaluer les effets réels de leurs activités à l'instar de la création à la HAS de la Commission impact des recommandations (CIR) et du Conseil scientifique à l'INESSS, qui le conseille sur le sujet. En outre, à l'INESSS, à travers la réalisation d'un audit externe quinquennal et la production d'un rapport à la suite de cet audit, tel que le précise la Loi sur l'INESSS (LégisQuébec, 2021), l'Institut se fait évaluer par un évaluateur externe sur la mise en œuvre de sa Loi et de son impact. Cela lui permet, entre autres, d'avoir les résultats sur son impact et d'en tenir compte pour définir les axes de son plan stratégique et du programme annuel de ses activités. Ainsi, il pourrait être pertinent pour une agence d'appui à l'amélioration de la qualité de disposer également d'une structure lui permettant de mesurer systématiquement les effets de ses productions, mais aussi de faire l'objet d'une évaluation externe et périodique afin d'augmenter davantage sa performance comme cette thèse nous l'a révélé.

Une telle structure pour mesurer les effets des différentes activités qu'implante une agence d'appui à l'amélioration de la qualité pourrait également s'occuper de soutenir plus systématiquement l'implantation de ses différentes productions en encourageant leurs implantations par des propositions de résumés à chacune de leurs productions, comme le font déjà

la HAS et l'INESSS, et de proposer un plan ou une stratégie de leurs implantations à l'instar du NICE au Royaume-Uni. Il pourrait être aussi intéressant de systématiquement associer cette activité de dissémination et d'aide à l'implantation des productions d'une agence à ses missions définies par le législateur. En France, effectivement, cela n'est pas clairement défini dans les missions de la HAS, et au Québec cela est de la prérogative du MSSS et un flou demeure au regard de sa Loi sur cette question comme l'ont révélé les informateurs clés interrogés dans le cadre de cette recherche.

D'autre part, un autre point important que devrait prendre en compte une agence d'appui à l'amélioration de la qualité est la formation de ses employés. Les données de notre recherche ont révélé que la HAS et l'INESSS accordent une attention particulière à leurs employés et que ceux-ci constituent leur première ressource dans la réalisation de leurs différentes activités. Cela pourrait être encore renforcé en proposant une mise à niveau fréquente et systématique des connaissances et compétences des employés et une offre de soutien à l'acquisition de nouvelles compétences nécessaires à la réalisation de leurs activités et à leurs expertises. Dans le même sens, des documents afin de faciliter la collaboration des agences avec les parties prenantes et collaborateurs externes (experts, patients et usagers) pourraient également être élaborés en complément aux rencontres réalisées par ces agences avec des demandeurs pour discuter des éléments stratégiques et procéduraux, dont les entreprises pharmaceutiques, que ces agences aident à la préparation des demandes de soumissions et assistent dans la conduite des études pharmacologiques.

En complément à cela, les agences d'appui à l'amélioration de la qualité pourraient aussi, pour avoir plus d'influence et espérer impacter plus systématiquement l'amélioration de la qualité des soins et services de santé dans leurs juridictions, réaliser des activités et concevoir certaines

productions orientées plus spécifiquement au grand public afin de l'informer davantage sur les activités qu'elles implantent en faveur de la qualité. Cela viendrait en renforcement aux activités qu'elles réalisent déjà en faveur de leurs cibles habituelles : les décideurs politiques, les prestataires de soins de santé et de services sociaux, les gestionnaires, les industriels pharmaceutiques, les organisations de santé et de services sociaux, et les patients et usagers, en permettant à la population générale de comprendre le rationnel justifiant les décisions prises dans une juridiction pour améliorer les soins et services de santé. Comme corolaire, cela pourrait, entre autres, encourager davantage leurs saisines par les citoyens pour des sujets en rapport à leurs différentes missions.

5.5 Limites de la recherche et efforts de minimisation

Outre les limites discutées séparément dans chacun des trois articles, cette recherche de thèse doctorale présente de manière générale ces limites.

Tout d'abord, l'objectif de la recherche n'était pas de généraliser les résultats à tous les pays et États dans le monde ou d'en tirer des conclusions causales. Les résultats de l'article 1 (Section 4.4) sont issus des expériences nationales dans 13 juridictions différentes dans le monde et des indicateurs de qualité des soins provenant de la base de données en accès libre sur le site Internet de l'OCDE. L'article 2 (Section 4.5) et l'article 3 (Section 4.6) sont basés sur le point de vue des informateurs clés des agences d'appui à l'amélioration de la qualité étudiées (HAS et INESSS) et divers documents produits par et sur ces agences. Néanmoins, grâce à la triangulation de nos données, l'interactivité des techniques de collecte de données utilisées de manière itérative tout au long de la recherche, cette thèse a permis de mitiger les points de vue de ces informateurs clés interrogés, de confirmer les données recueillies auprès de ces derniers avec les données documentaires et de garantir la validité des résultats obtenus. De plus, avec la production des

narratifs regroupant les données factuelles collectées au niveau de chaque agence étudiée, et de leurs validations par les participants à cette recherche, nous avons pu garantir la fiabilité de nos résultats. Ainsi, nous pensons que nos résultats sont assez complets, utiles pouvant être mis en perspective selon la réalité de différents contextes et donc transférable à d'autres juridictions (pays ou États), d'autant plus que les défis d'amélioration de la qualité des soins et services de santé sont souvent similaires.

Deuxièmement, les réponses des informateurs clés interrogés dans les agences étudiées pourraient avoir été motivées par la désirabilité sociale, en particulier dans l'Article 2 portant sur les effets perçus de leurs agences sur l'amélioration de la qualité des soins et services de santé dans leurs juridictions (Section 4.5). Ces informateurs auraient pu être influencés par les attentes de leurs décideurs et le fait de vouloir présenter une bonne image de leurs agences. Cependant, ce biais, dans le cadre de notre recherche, pourrait ne pas être un problème aussi inquiétant, en particulier parce que les effets des agences, même s'ils ne sont pas systématiquement documentés, sont directement observables dans leurs différentes juridictions. Aussi, ces participants—informateurs clés—détenant une grande expérience et des connaissances poussées sur leurs agences, ont été encouragés au cours des entretiens semi-structurés à aborder des sujets sensibles afin de ne pas limiter leur capacité/volonté et de partager ou de décrire leurs expériences. Pour ce faire, tout au long de la recherche, nous avons assuré et garanti aux participants de cette recherche la confidentialité de leurs propos et la protection de leurs identités en les renommant.

Troisièmement, en ce qui concerne le biais/subjectivité du chercheur, cette recherche n'a pas utilisé une contre codification, c'est-à-dire qu'il n'y a eu qu'un seul codeur au cours de cette recherche. Toutefois, toutes les données présentées ont été validées par les milieux de pratique et

le codeur a eu beaucoup de discussion avec les deux directeurs de la thèse lors de la réalisation de cette étude de cas comparés dans deux juridictions différentes afin de minimiser ce biais et valider les données pendant la codification et les autres étapes. Aussi, étant donné les techniques interactives utilisées de façon itérative tout au long de la recherche pour collecter les données et pour codifier systématiquement en deux cycles les « *verbatim* » dans un même logiciel, mais aussi pour coder les notes de l'observation non participative et des documents inclus dans notre travail, ce biais a pu être minimisé.

Quatrièmement, en raison de la pandémie de la COVID-19, les données n'ont pas pu être collectées *in situ* comme généralement réalisé dans ce type de recherche. Cela pourrait, pour certaines personnes, être considéré comme une autre limite de cette recherche. Cependant, avec le développement des technologies d'information et de communication, l'outil de rencontre en ligne de Microsoft Teams nous a permis de réaliser les entretiens, de garder le contact visuel, de les enregistrer, tout en nous assurant de veiller à la bonne compréhension des questions posées aux participants. Avec l'expertise des personnes interrogées et de la vulgarisation de ce type de communication, notamment pendant la pandémie de la COVID-19, cette technologie de communication n'a posé aucun défi majeur et a même été plutôt aidant du fait du décalage horaire et du calendrier souvent très chargé des participants.

Cinquièmement, une autre considération méthodologique importante concerne l'analyse des indicateurs de qualité de l'OCDE par rapport à l'analyse de la concentration du marché et de l'autorégulation proposée dans le premier article de cette thèse. Le type de classement qualitatif des juridictions qui a été proposé dans ce travail ne tient pas compte des variations significatives et du potentiel problème lié à la qualité des indicateurs de la qualité et aux pratiques de codage différentes

existantes dans les pays de l'OCDE, ce qui pourrait être un biais. Il existe notamment une méthode quantitative alternative qui aurait pu être utilisée pour introduire plus de nuances dans la comparaison des juridictions aux fins de cette recherche. Ainsi, le type de classement qualitatif que nous avons utilisé aurait pu être perfectionné en tenant plus compte des variations significatives et du potentiel problème lié à la qualité des données et aux pratiques de codage dans les pays comme cela a été proposé par Veillard et *al.* (2013). Dès lors, l'ordre de classement des juridictions selon les indicateurs de qualité de l'OCDE que nous avons proposé devra être interprété avec prudence puisque les différences entre les juridictions (unités d'analyse et la variabilité au sein de ses unités en fonction du statut socio-économique, de l'origine ethnique ou de la géographie) pourraient affecter ce type de classement.

Afin d'expliquer le mécanisme conduisant aux effets perçus de la stratégie systémique : agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé, nous avons, dans le Chapitre 2, tenté de proposer une modélisation générale de cette stratégie. Cependant, dans ce travail, il ne s'agissait que des hypothèses de ces mécanismes que nous avons tenté de fournir et cela pourrait être considéré, pour certains, comme étant également une limite de cette recherche, pour ne pas avoir exploré plus loin les mécanismes. Il faut, tout de même, noter que cela n'était pas fixé dans notre objectif initial de recherche. De plus, pour y arriver, cela aurait nécessité plus de temps et de moyens pour finaliser cette thèse. Ainsi, les moyens à notre disposition (temps et ressources financières) ne nous ont pas permis de nous engager dans cette voie. Dans ce travail, les hypothèses de mécanismes expliquant les effets perçus de la stratégie systémique, agence d'appui à l'amélioration de la qualité ont aidé à mieux cerner l'objet de notre thèse.

5.6 Orientations futures

Quel que soit le type de gestion de l'amélioration de la qualité dans un système de santé choisi par un pays ou État (Article 1, Section 4.4), les objectifs de qualité sont partout les mêmes. Il s'agit, comme l'a spécifié l'OMS, des cinq objectifs suivants (World Health Organization et al., 2018, p. 71) : « *réduire les risques de préjudice pour les patients; améliorer l'efficacité clinique des services fournis; assurer la participation et la responsabilisation des patients, des familles et des communautés locales; développer des capacités systémiques en vue de l'amélioration constante de la qualité; et renforcer la gouvernance et la responsabilité* ». Cela étant, à la lumière de l'ensemble des résultats de cette recherche, les recommandations suivantes sont formulées afin de proposer quelques pistes pour des interventions réussies et des recherches futures sur la stratégie systémique : agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé.

5.6.1 Recommandations pour la pratique et messages clés

Pour les acteurs politiques, les décideurs et gestionnaires des systèmes de santé et de services sociaux, nos résultats peuvent les éclairer dans leurs choix sur l'organisation et la gestion de la qualité des soins et services de santé dans leurs juridictions. Il leur appartient de faire un choix selon le modèle du système de santé qu'ils veulent avoir comme nous l'avons présenté dans le premier article de cette thèse. Dans le modèle de gestion de la qualité dans leurs systèmes de santé qu'ils effectueront, ils devraient s'attendre à des conséquences différentes en fonction du choix qu'ils réalisent sur la manière d'organiser et de gérer les principales fonctions de la qualité à travers les missions et l'autonomie qu'ils confient à une ou des agence(s) d'appui à l'amélioration de la qualité.

Les systèmes de santé pourraient capitaliser sur les résultats mis à jour par cette recherche afin de faire pression sur leurs décideurs, particulièrement leurs députés/parlementaires pour une meilleure connaissance et une meilleure utilisation de cette stratégie systémique. Cela pourrait, en retour, permettre à ces agences de bénéficier de plus de légitimité pouvant augmenter l'obtention de plus de ressources et de rassembler au sein d'une même agence, dans les pays où les principales fonctions de la qualité pourraient être complémentaires entre elles et se potentialiser afin d'avoir plus d'impact systémique sur l'amélioration de la qualité des soins et services de santé.

Comme spécifié dans l'article 2 de cette recherche, ces agences, elles-mêmes, devraient systématiquement pouvoir mieux documenter pour les parties prenantes de leurs juridictions et la population, les effets des activités qu'elles mènent à travers les différentes principales fonctions de gestion de la qualité qui leur sont possibles d'assurer. De plus, elles devraient, pour pouvoir avoir davantage d'effets, bénéficier de réelles autonomie et indépendance (financières, structurelles et décisionnelles) vis-à-vis de leurs ministères de tutelle qui est généralement le ministère chargé de la Santé et des Services Sociaux.

Pour les prestataires de soins et services de santé, il faudrait savoir que l'enchevêtrement des quatre niveaux de changement, où l'on pourrait agir pour améliorer la qualité des soins et services de santé, fait en sorte que même si les stratégies sont réalisées au niveau micro ou des professionnels de première ligne, celles-ci ont pour finalité de contribuer à l'amélioration systémique de la qualité. Ainsi, leurs actions s'inscrivent, entre autres, dans un ensemble d'éléments pilotés par le type de stratégie systémique étudiée (agence d'appui à l'amélioration de la qualité), qui mérite d'être explicitement connue et promue pour une meilleure qualité des soins et services de santé dans le système dans son ensemble.

La stratégie d'incitation financière associée à l'obtention d'excellents résultats en matière d'amélioration de la qualité des soins et services de santé pourrait inspirer d'autres systèmes de santé à agir ainsi en faveur de la qualité. L'incitation à la qualité est effectivement nécessaire dans un système de santé et de services sociaux pour éviter le déficit ou les failles en matière d'amélioration de la qualité puisque la santé doit généralement être régulée, et ce, de préférence par l'État pour le bon fonctionnement du système.

Les sept principaux éléments gagnants lorsque des décideurs politiques choisissent de développer, implanter ou bonifier une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins et services de santé dans une juridiction, que nous recommandons à la suite de cette thèse sont résumés dans le tableau suivant.

Tableau 7 : Résumé des principaux messages clés de la thèse pour la pratique

Pour réussir une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins et services de santé, nous suggérons qu'une juridiction devrait :

1	disposer d'une agence ou des agences assurant les 7 principales fonctions de la qualité tout en tenant compte de leurs complémentarité et interaction, étant donné que ces différentes fonctions se potentialisent entre elles et que les activités d'une fonction pourraient être utilisées dans le cadre d'une autre fonction. Cela pourrait être plus difficile à faire si ces principales fonctions de la qualité se potentialisant entre elles restent très dispersées dans plusieurs organisations dans une juridiction;
2	s'assurer que le marché de la qualité soit déconcentré ou modérément concentré pour augmenter les chances d'avoir une meilleure qualité des soins et services de santé tout en veillant à la complémentarité des différentes principales fonctions de la qualité;
3	continuer à laisser l'État—à travers le parlement et les audits externes fixés par la Loi fournissant des données concrètes et la reddition de comptes— jouer son rôle de régulateur afin d'éviter la faillite du système et de contribuer à son ajustement en cas de non-performance ou résultats insatisfaisants même si l'ensemble des principales fonctions d'amélioration de la qualité sont attribuées à des organisations autorégulées;
4	donner une réelle autonomie (indépendance financière, structurelle et décisionnelle vis-à-vis du ministère de la Santé et des Services Sociaux, des lobbys, des industriels, des associations de professionnels et d'usagers et autres) lorsqu'elle décide de créer une agence d'appui à l'amélioration de la qualité puisqu'il est maintenant prouvé que cette indépendance facilite les saisines variées provenant des différents acteurs d'un réseau et met en confiance le citoyen;
5	à travers son agence : aider à la dissémination et à l'implantation des différentes productions de l'agence auprès de ses cibles par des propositions de plans ou stratégies d'implantation; disposer d'une structure formelle lui permettant de mesurer systématiquement les effets de ses productions, mais aussi elle devra faire habituellement l'objet d'une évaluation externe et périodique afin d'augmenter davantage sa performance. De plus, cette structure peut être mobilisée dans la mesure des effets de cette agence. Toutefois, toutes ces dispositions devraient être clairement incluses dans la Loi afin de faciliter cela;
6	accorder une attention particulière aux employés de son ou ses agence(s) ainsi que les collaborateurs de l'agence dans le système de santé et de services sociaux. En effet, ces employés sont des personnes souvent très demandées, dotées d'une expertise dans leurs domaines d'activités, travaillant de manière interdisciplinaire et ayant un très haut niveau de formation, ce qui les rend difficiles à trouver;
7	pour avoir plus d'influence et espérer impacter positivement et de manière systématique la pratique, encourager son ou ses agence(s) à concevoir, au-delà de ses cibles habituelles, certaines productions qui seront destinées particulièrement au grand public afin de l'informer davantage sur les activités de telles organisations en faveur de la qualité. Cela permettra au citoyen de mieux saisir le pourquoi et le comment des décisions qui sont prises dans le système de santé et de services sociaux et encouragera également la démocratie sanitaire et la confiance entre décideurs et citoyen.

5.6.2 Recommandations pour la recherche

Pour les chercheurs intéressés par l'amélioration de la qualité des soins et services de santé, cette recherche est une première dans l'étude de ce type de stratégie systémique. Le devis de l'analyse de l'implantation, à travers l'approche d'étude de cas multiples comparés, choisi dans le cadre de cette recherche, nous a permis d'appréhender en profondeur des agences fournissant des informations riches dans deux contextes différents. Elle a proposé un cadre général pour conceptualiser cette stratégie et explorer certains éléments de ce cadre conceptuel.

Cette recherche contribue à une meilleure compréhension et l'explication—du pourquoi et du comment—de la stratégie systémique, agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé. Elle propose, entre autres, une modélisation des deux agences étudiées dans les pays de l'OCDE en se basant sur son modèle conceptuel général. Ce modèle en offrant une base pour la théorisation, la recherche et la compréhension approfondie de cette stratégie systémique pourra aider tout chercheur à l'étudier davantage. Cette recherche vient également enrichir le corpus de connaissances presque inexistant sur les stratégies systémiques d'amélioration de la qualité des soins et services de santé. Nos résultats pourraient également inciter à l'amélioration de cette stratégie pour plus d'efficacité dans les juridictions qui l'ont déjà implantée, mais aussi encourager d'autres chercheurs à aborder d'autres aspects de cette stratégie systémique comme les mécanismes conduisant aux effets perçus des agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé.

Comme précisé au niveau du modèle général de cette stratégie systémique de cette thèse, nous avons étudié les structures, les processus, les effets perçus et les facteurs contextuels pouvant influencer et expliquer le succès des agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et

services de santé. Il serait maintenant intéressant, après cela, d'aborder d'autres aspects de cette stratégie systémique en réalisant d'autres recherches qui permettront, de notamment, mieux étudier les mécanismes explicatifs plus précis de l'obtention des effets de cette stratégie. Il pourrait alors s'agir de partir de chacune des sept principales fonctions de gestion de la qualité que peut assurer une agence afin d'étudier les mécanismes mis en place dans cette stratégie, et ce, sur la base des théories explicatives proposées ou autres théories pouvant aider à la compréhension du passage de ces principales fonctions aux effets d'une agence dans une juridiction. En outre, d'autres recherches peuvent se pencher sur le développement d'un ensemble d'indicateurs de qualité pour évaluer l'impact des agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé puisqu'à ce jour l'on n'a pas connaissance des indicateurs d'impact qui seraient les plus appropriés pour tester l'hypothèse sous-jacente aux investissements publics dans ce type d'agence considérée comme une stratégie systémique d'amélioration de la qualité dans une juridiction. Dans cette optique, d'autres devis de recherche comme : des études de cas traceurs, des études quantitatives et des études mixtes sont aussi à envisager dans le domaine.

Enfin, ces résultats offrent aux chercheurs de nouvelles pistes pour étudier les juridictions (pays ou États) et les comparer, notamment en matière de gestion de la qualité des soins et services de santé à l'échelle nationale. La nouvelle taxonomie des systèmes de santé en fonction de la concentration du marché de la qualité (ou HHI pour « *Herfindahl-Hirschman Index* ») et du pourcentage de marché de la qualité géré par des organisations autorégulées dans une juridiction (pourcentage d'autorégulation) proposée dans cette recherche pourrait aider les chercheurs et décideurs politiques à penser et agir sur leurs systèmes de santé en prenant maintenant en compte, de manière plus spécifique, la gestion qui est faite de la qualité des soins et services de santé dans leurs juridictions respectives.

“All truths are easy to understand once they are discovered; the point is to discover them.”

Galileo Galilei (1564 – 1642)

CONCLUSION GÉNÉRALE

Malgré la diversité des stratégies d'amélioration de la qualité des soins et services de santé existantes, peu d'entre elles ont une vocation systémique. Ainsi, cette thèse avait pour objectif d'apporter sa contribution à l'enrichissement des connaissances sur les stratégies mises en place par les pays et d'étudier en profondeur l'une de ces stratégies, la stratégie systémique, agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé.

Pour y arriver, nous avons présenté l'état des connaissances sur les stratégies d'amélioration de la qualité à tous les niveaux d'un système de santé et de services sociaux et nous avons aussi proposé des théories applicables aux interventions en matière d'amélioration de la qualité des soins. Cela nous a particulièrement permis de proposer une conceptualisation de la stratégie systémique, agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé, implantée dans plusieurs juridictions, dont notamment celles de l'OCDE, mais qui a été très peu étudiée jusqu'à la réalisation de cette recherche. Cette conceptualisation a nécessité la mobilisation de plusieurs cadres et théories, dont notamment, deux cadres (le cadre d'action de l'OMS et le modèle d'analyse systémique Structure-Processus-Résultats) et trois théories (la théorie de l'action raisonnée, la théorie de l'apprentissage organisationnel et la théorie des réseaux et de l'influence) afin de fournir des hypothèses de mécanismes expliquant les effets perçus de cette stratégie systémique. Le premier cadre en association avec d'autres cadres d'amélioration de la qualité a notamment servi à la définition des sept principales fonctions de gestions de la qualité dans une juridiction et a été utilisé dans le premier article (Article 1, Section 4.4). Le modèle Structure-Processus-Résultats, quant à lui, associé aux sept principales fonctions de gestion de la qualité préalablement définies pouvant être assurées par une agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de

santé, a été utilisé dans les deux articles restants de cette thèse (Article 2, Section 4.5 et Article 3, Section 4.6).

Ce faisant, *primo*, une recherche documentaire sur base de sites Internet a été réalisée dans 13 différentes juridictions (pays et États) de différentes régions du monde. Ce premier article a permis d'observer empiriquement comment les pays/États s'organisent pour gérer la qualité des soins et services de santé et à la suite de cela, de proposer une taxonomie des modèles de système de santé en matière de gestion et d'organisation de la qualité des soins et services de santé sur la base des différentes juridictions étudiées. *Secundo*, deux cas contrastés dans deux différentes juridictions : la HAS, en France et l'INESSS, au Québec, ont été étudiés afin d'approfondir la recherche en utilisant, une approche déductive avec des méthodes de : revue documentaire approfondie, entretiens semi-structurés, groupe de discussion, et observation non participative pour le deuxième article et une approche plus inductive pour le troisième article avec les mêmes méthodes précitées. Plus précisément, le deuxième article, empiriquement, a décrit ces deux agences contrastées : leurs origines, évolutions, caractéristiques structurelles, activités implantées et effets perçus. Enfin, à la suite des dilemmes soulevés à la fin du précédent article, le dernier article de cette thèse, à contribuer, entre autres, à l'approfondissement de la compréhension de ces agences en identifiant les facteurs contextuels internes et externes pouvant influencer leurs effets perçus dans le système de santé et de services sociaux.

En conclusion, l'ensemble de nos résultats révèlent l'utilité des stratégies systémiques d'amélioration de la qualité, notamment celle étudiée en profondeur dans cette recherche : agence d'appui à l'amélioration de la qualité des soins et services de santé. La comparaison de ces deux cas contrastés a permis, entre autres, de relever des similitudes et différences entre la HAS et

l'INESSS et de discuter de leurs approches pour prendre en considération, et ce, de façon plus cohérente et coordonnée des stratégies d'amélioration de la qualité mises en place aux trois autres niveaux de changement pour la qualité dans leurs juridictions respectives : individuel, équipe et organisationnel afin de contribuer à l'amélioration systémique de la qualité. En outre, notre recherche, en mettant en lumière certains dilemmes auxquels sont confrontées la HAS et l'INESSS et la manière dont elles les abordent, fournit des connaissances utiles et permet une compréhension approfondie; ce qui pourrait être aussi utile à d'autres agences dans d'autres juridictions. Enfin, grâce à l'identification des facteurs contextuels internes et externes pouvant influencer les effets perçus de ces agences, les résultats de cette thèse doctorale peuvent être interprétés à la lumière de ces facteurs, auxquels une attention particulière accordée, pourrait aider à une meilleure réussite de leurs conceptions, implantations, évaluations et augmentation d'effets sur l'amélioration de la qualité des soins et services de santé à l'échelle de tout un système.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Cette bibliographie concerne les références utilisées tout au long de la rédaction de la présente dissertation de thèse, à l'exception de celles des trois articles qui sont, pour leur part, incluses déjà dans chacun des articles.

- AHRQ. (2015). *Six Domains of Health Care Quality*. <http://www.ahrq.gov/talkingquality/measures/six-domains.html>
- AHRQ. (2018). *Agency for Healthcare Research & Quality*. <https://www.ahrq.gov/>
- Ajzen, I. (1985). From Intentions to Actions: A Theory of Planned Behavior. In J. Kuhl & J. Beckmann (Éds.), *Action Control: From Cognition to Behavior* (p. 11-39). Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-642-69746-3_2
- Ajzen, I. (2011). The theory of planned behaviour: Reactions and reflections. *Psychology & Health*, 26(9), 1113-1127. <https://doi.org/10.1080/08870446.2011.613995>
- Ajzen I., & Fishbein, M. (1980). *Understanding attitudes and predicting social behavior*. Prentice-Hall; /z-wcorg/.
- Akachi, Y., & Kruk, M. E. (2017). Quality of care: Measuring a neglected driver of improved health. *Bulletin of the World Health Organization*, 95(6), 465-472. <https://doi.org/10.2471/BLT.16.180190>
- Al Tehewy, M., Salem, B., Habil, I., & El Okda, S. (2009). Evaluation of accreditation program in non-governmental organizations' health units in Egypt: Short-term outcomes. *International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care*, 21(3), 183-189. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzp014>
- Amelia, D., Suhowatsky, S., Baharuddin, M., Tholandi, M., Hyre, A., & Sethi, R. (2015). Case Study: Clinical Governance as an Approach to Improve Maternal and Newborn Health in 22 Hospitals in Indonesia. *World Health & Population*, 16(2), 16-23.
- Arling, P. A., Abrahamson, K., Miech, E. J., Inui, T. S., & Arling, G. (2014). Communication and effectiveness in a US nursing home quality-improvement collaborative. *Nursing & Health Sciences*, 16(3), 291-297.
- Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. (2022). *Australian Commission on Safety and Quality in Health Care*. <https://www.safetyandquality.gov.au/>
- Barber, J. S. (2011). The Theory of Planned Behaviour: Considering drives, proximity and dynamics. *Vienna yearbook of population research / Vienna Institute of Demography, Austrian Academy of Sciences*, 9, 31-35. <https://doi.org/10.1553/populationyearbook2011s31>
- Blumenthal, D., & Scheck, A. C. (1995). *Improving Clinical Practice: Total Quality Management and the Physician* (1st edition). Jossey-Bass.

- Bourdon, L. (2014). Frontline Innovations: Implementing evidence-based care for patients with obstructive sleep apnea. *AORN Journal*, 100(6), C5-C7. [https://doi.org/10.1016/S0001-2092\(14\)01198-3](https://doi.org/10.1016/S0001-2092(14)01198-3)
- Bowling, A. (2009a). Mixed research approaches. In *Research methods in health: Investigating health and health services* (3rd ed., p. 432-461). McGraw-Hill/Open University Press.
- Bowling, A. (2009b). Unstructured interviewing and focus groups. In *Research methods in health: Investigating health and health services* (3rd ed., p. 406-431). McGraw-Hill/Open University Press.
- Bukonda, N., Tavrow, P., Abdallah, H., Hoffner, K., & Tembo, J. (2002). Implementing a national hospital accreditation program: The Zambian experience. *International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care*, 14 Suppl 1, 7-16. https://doi.org/10.1093/intqhc/14.suppl_1.7
- Buttigieg, S. C., Gauci, D., & Dey, P. (2016). Continuous quality improvement in a Maltese hospital using logical framework analysis. *Journal of Health Organization and Management*, 30(7), 1026-1046. <https://doi.org/10.1108/JHOM-11-2015-0185>
- Callon, M., Akrich, M., & Latour, B. (2006). *Sociologie de la traduction. Textes fondateurs*. Presses des mines.
- Campbell, B., & Marchildon, G. P. (2007). *Medicare : Facts, myths, problems, promise*. J. Lorimer & Co.
- Cassell, C. (2009). Interviews in Organizational Research. In D. A. Buchanan & A. Bryman (Éds.), *The Sage handbook of organizational research methods* (p. 500-515). Sage Publications Ltd.
- Champagne, F., Brouselle, A., Hartz, Z., Contandriopoulos, A.-P., & Denis, J.-L. (2011). L'analyse de l'implantation. In *L'évaluation : Concepts et méthodes: Vol. Deuxième édition*. Les Presses de l'Université de Montréal.
- Champagne, F., & Constandriopoulos, A.-P. (2009). *Éléments d'architecture des systèmes d'évaluation de la performance des services de santé, Santé et citoyenneté : Les expériences du Brésil et du Québec*. Les Presses de l'Université de Montréal : 251-274.
- Champagne, F., Contandriopoulos, A.-P., Brouselle, A., Hartz, Z., & Denis, J.-L. (2011). L'évaluation dans le domaine de la santé: Concepts et méthodes. In *L'évaluation : Concepts et méthodes 2e éd.* (Les Presses de l'Université de Montréal, p. 332).

- Champagne, F., Contandriopoulos, A.-P., Picot-Touché, J., Béland, F., & Nguyen, H. (2005). *Un cadre d'évaluation de la performance des systèmes de services de santé : Le modèle EGIPSS (Évaluation globale et intégrée de la performance des systèmes de santé)—Résumé du rapport technique*. 39.
- Champagne, F., Lemieux-Charles, L., Roy, D., Elger, S., Ste-Marie, G., & Tibouti, A. (2019). *Deliverable Nr. 1.2.1 – Final: An integrated system of health services quality management: Constituent documents of the JCHCQ* (p. 23).
- Contandriopoulos, A.-P., Champagne, F., Potvin, L., Denis, J.-L., & Boyle, P. (2005). *Savoir préparer une recherche : La définir, la structurer, la financer*. Montréal: Presses de l'Université de Montréal.
- Cooper, R., & Burrell, G. (1988). *Modernism, postmodernism and organizational analysis: An introduction*. Sage Publications Sage CA: Thousand Oaks, CA.
- Creswell, J. W., Hanson, W. E., Clark Plano, V. L., & Morales, A. (2007). Qualitative Research Designs: Selection and Implementation. *The Counseling Psychologist*, 35(2), 236-264. <https://doi.org/10.1177/0011000006287390>
- Crosby, P. B. (1980). *Quality is free: The art of making quality certain*. Signet Book.
- Culig, M. H., Kunkle, R. F., Frndak, D. C., Grunden, N., Maher Jr, T. D., & Magovern Jr, G. J. (2011). Improving patient care in cardiac surgery using Toyota production system based methodology. *The Annals of thoracic surgery*, 91(2), 394-399.
- Daft, R. L., & Weick, K. E. (1984). Toward a model of organizations as interpretation systems. *Academy of management review*, 9(2), 284-295.
- Daré, L. O., Champagne, F., & Denis, J.-L. (2022a). Comparative case study of Quality Improvement Support Agencies (QISAs) as a systemic quality strategy: France and Québec. *En Cours*, 17.
- Daré, L. O., Champagne, F., & Denis, J.-L. (2022b). Determinants of the Quality Improvement Support Agency Systemic Strategy (QISASS) : Actors' Perspectives in Two Jurisdictions (France and Québec). *En Cours*, 20.
- Daré, L. O., Ste-Marie, G., & Champagne, F. (2019). *Background paper #4—An integrated system of health services quality management: A review of 5 leading bodies responsible for a set of health services quality management functions in various countries* (p. 48).

- Daré, L. O., Yordanov, Y., Ste-Marie, G., & Champagne, F. (2019). *Background paper #2—An integrated system of health services quality management: Organization of health services quality management in three selected countries* (p. 42).
- Das, J., & Hammer, J. (2007). Location, location, location: Residence, wealth, and the quality of medical care in Delhi, India. *Health Affairs (Project Hope)*, 26(3), w338-351. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.26.3.w338>
- De Geyndt, W. (1995). *Managing the Quality of Health Care in Developing Countries*. The World Bank. <https://doi.org/10.1596/0-8213-3092-6>
- Dearmon, V., Roussel, L., Buckner, E. B., Mulekar, M., Pomrenke, B., Salas, S., Mosley, A., Brown, S., & Brown, A. N. N. (2013). Transforming Care at the Bedside (TCAB): Enhancing direct care and value-added care. *Journal of Nursing Management*, 21(4), 668-678.
- Deming, W. E. (1982). *Quality, productivity, and competitive position*. Cambridge, MA: Massachusetts Institute of Technology, Center for Advanced Engineering Study. <https://trove.nla.gov.au/version/44604227>
- Deming, W. E. (1986). *Out of the crisis*. Massachusetts Institute of Technology, Center for Advanced Engineering Study.
- Donabedian, A. (1980). *The definition of quality and approaches to its assessment*. Health Administration Press.
- Donabedian, A. (1988). The Quality of Care: How Can It Be Assessed? *JAMA*, 260(12), 1743-1748. <https://doi.org/10.1001/jama.1988.03410120089033>
- Donabedian, A. (2005). Evaluating the Quality of Medical Care. *The Milbank Quarterly*, 83(4), 691-729. <https://doi.org/10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x>
- Dong, C. (2021). Patient-centered care from a parent's perspective. *Pediatric radiology*, 51(5), 850. WorldCat.org. <https://doi.org/10.1007/s00247-020-04925-5>
- Edward, A. S., Kumar, B. G., Kakar, F., Salehi, A. S., Burnham, G., & Peters, D. H. (2011). Configuring Balanced Scorecards for Measuring Health System Performance: Evidence from 5 Years' Evaluation in Afghanistan. *PLoS medicine*. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001066>
- Evans, R. G. (2007). Economic Myths and Political Realities: The inequality agenda and the sustainability of Medicare. In *Medicare: Facts, Myths, Problems, Promise* (p. 113-155). Centre for Health Services and Policy Research, University of British Columbia.

- Ferlie, E. B., & Shortell, S. M. (2001). Improving the Quality of Health Care in the United Kingdom and the United States: A Framework for Change. *The Milbank Quarterly*, 79(2), 281-315. <https://doi.org/10.1111/1468-0009.00206>
- Fieldston, E. S., Jonas, J. A., Lederman, V. A., Zahm, A. J., Xiao, R., DiMichele, C. M., Tracy, E., Kurbjun, K., Tenney-Soeiro, R., & Geiger, D. L. (2016). Developing the capacity for rapid-cycle improvement at a large freestanding children's hospital. *Hospital Pediatrics*, 6(8), 441-448.
- Fishbein, M., & Ajzen, I. (2009). *Predicting and Changing Behavior: The Reasoned Action Approach*. Psychology Press. <https://doi.org/10.4324/9780203838020>
- Fitzgerlad, L., & Dopson, S. (2009). Comparative Case Study Designs: Their Utility and Development in Organizational Research. In D. A. Buchanan & A. Bryman (Éds.), *The Sage handbook of organizational research methods* (p. 465-483). Sage Publications Ltd.
- Ghebreyesus, T. A. (2018). How could health care be anything other than high quality? *The Lancet Global Health*, 6(11), e1140-e1141. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(18\)30394-2](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(18)30394-2)
- Giardino, A. P., Riesenber, L. A., Varkey, Prathibha., & American College of Medical Quality. (2021). *Medical quality management: Theory and practice* (Third edition., Vol. 1-1 online resource). Springer; WorldCat.org. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-48080-6>
- Gioia, D. (1986). The state of the art in organizational social cognition: A personal view. *The thinking organization*, 336-356.
- Gioia, D. A., & Chittipeddi, K. (1991). Sensemaking and sensegiving in strategic change initiation. *Strategic management journal*, 12(6), 433-448.
- Gioia, D. A., & Thomas, J. B. (1996). Identity, image, and issue interpretation: Sensemaking during strategic change in academia. *Administrative science quarterly*, 370-403.
- Gitlow, H. S., & Gitlow, S. J. (1987). *The Deming guide to quality and competitive position*. Prentice Hall Direct.
- Gold, G. J. (2011). Review of Predicting and Changing Behavior: The Reasoned Action Approach. *The Journal of Social Psychology*, 151(3), 382-385. <https://doi.org/10.1080/00224545.2011.563209>
- Gomes, C., Curral, L., & Caetano, A. (2015). The mediating effect of work engagement on the relationship between self-leadership and individual innovation. *International Journal of Innovation Management*, 19(01), 1550009.

- Gonzales, R., Moriates, C., Lau, C., Valencia, V., Imershein, S., Rajkomar, A., Prasad, P., Boscardin, C., Grady, D., & Johnston, S. (2017). Caring Wisely: A Program to Support Frontline Clinicians and Staff in Improving Healthcare Delivery and Reducing Costs. *Journal of Hospital Medicine*, 12(8), 662-667.
- Graban, M. (2016). *Lean Hospitals: Improving Quality, Patient Safety, and Employee Engagement, Third Edition* (Third edition..). Taylor and Francis. <https://www.taylorfrancis.com/books/9781498743266>
- Grant, C., Osanloo, A., & New Mexico State University. (2014). Understanding, Selecting, and Integrating a Theoretical Framework in Dissertation Research: Creating the Blueprint for Your “House”. *Administrative Issues Journal Education Practice and Research*, 4(2). <https://doi.org/10.5929/2014.4.2.9>
- Gribaudo, M. (1998). Espaces, temporalités, stratifications (exercices sur les réseaux sociaux). *Recherches d'histoire et de sciences sociales*.
- Grol, R., Baker, R., & Moss, F. (2002). *Quality improvement research: Understanding the science of change in health care*. BMJ Publishing Group Ltd.
- Grol, R. P. T. M., Bosch, M. C., Hulscher, M. E. J. L., Eccles, M. P., & Wensing, M. (2007). Planning and Studying Improvement in Patient Care: The Use of Theoretical Perspectives. *The Milbank Quarterly*, 85(1), 93-138. <https://doi.org/10.1111/j.1468-0009.2007.00478.x>
- Grol, R., Wensing, M., & Eccles, M. (2005). *Improving patient care. The implementation of change in clinical practice Edinburgh, London, New York. Oxford, Philadelphia, St. Louis, Sydney, Toronto: Elsevier*.
- Grönroos, C. (1984). A Service Quality Model and its Marketing Implications. *European Journal of Marketing*, 18(4), 36-44. <https://doi.org/10.1108/EUM00000000004784>
- Harel, Z., Silver, S. A., McQuillan, R. F., Weizman, A. V., Thomas, A., Chertow, G. M., Nesrallah, G., Chan, C. T., & Bell, C. M. (2016). How to Diagnose Solutions to a Quality of Care Problem. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology: CJASN*, 11(5), 901-907. <https://doi.org/10.2215/CJN.11481015>
- Harrison, H., Birks, M., Franklin, R., & Mills, J. (2017). Case Study Research: Foundations and Methodological Orientations. *Forum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research*, 18(1), Art. 1. <https://doi.org/10.17169/fqs-18.1.2655>
- Haute Autorité de Santé. (2020). *La HAS en bref*. Haute Autorité de Santé. https://has-sante.fr/jcms/c_452559/fr/la-has-en-bref#toc_1_5

- Haute autorité de santé. (2022). *Programme de travail 2022* (p. 32). HAS. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/programme_de_travail_has.pdf
- Health Intervention and Technology Assessment Program. (2014). *Home*. HITAP: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. <https://www.hitap.net/en/>
- Health Quality Ontario. (2021). *About Us—Health Quality Ontario (HQO)*. <https://www.hqontario.ca/About-us>
- Hinchcliff, R., Greenfield, D., Moldovan, M., Westbrook, J. I., Pawsey, M., Mumford, V., & Braithwaite, J. (2012). Narrative synthesis of health service accreditation literature. *BMJ Quality & Safety*, 21(12), 979-991. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2012-000852>
- Hurley, J. E. (2010). *Health economics* (First edition). Toronto: McGraw-Hill-Ryerson.
- Hurlimann, C. (2001). *Approche conceptuelle de la qualité des soins*. 6.
- INAHTA. (2022). *IQWiG – Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*. <https://www.inahta.org/members/iqwig/>
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. (2019). *Rapport annuel de gestion 2018-2019* (p. 69). https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/RAG/RAG_2018-2019_INESSS.pdf
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. (2020). *Rapport annuel de gestion 2019-2020* (p. 61). https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/RAG/RAG_19-20_INESSS.pdf
- Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux. (2021). *Institut national d'excellence en santé et services sociaux*. INESSS. <http://www.inesss.qc.ca/>
- Institute for Healthcare Improvement. (2021a). *Overview*. <http://www.ihl.org:80/Engage/Initiatives/Completed/TCAB/Pages/default.aspx>
- Institute for Healthcare Improvement. (2021b). *Transforming Care at the Bedside | IHI - Institute for Healthcare Improvement*. <http://www.ihl.org:80/resources/Pages/IHIWhitePapers/TransformingCareattheBedsideWhitePaper.aspx>

- Institute of Medicine. (2001). *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. National Academies Press (US). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222274/>
- IQWiG. (s. d.). *Responsibilities and objectives of IQWiG*. Consulté 30 mai 2019, à l'adresse <https://www.iqwig.de/en/about-us/responsibilities-and-objectives-of-iqwig.2946.html>
- Jaccard, J., & Jacoby, J. (2019). *Theory construction and model-building skills: A practical guide for social scientists*. Guilford publications.
- Joss, R., & Kogan, M. (1995). *Advancing Quality: Total Quality Management in the NHS*. Open University Press.
- Juran, J. M., & Godfrey, A. B. (Éds.). (1999). *Juran's quality handbook* (5th ed). McGraw Hill.
- Juran, J. M., Godfrey, A. B., Hoogstoel, R. E., & Schilling, E. G. (1999). *Juran's quality handbook 5th ed*. McGraw Hill.
- Kamrul, R., Malin, G., & Ramsden, V. R. (2014). La beauté des soins centrés sur le patient dans un contexte culturel. *Canadian Family Physician*, 60(4), 313-318. WorldCat.org.
- Katsaga, A., Kulzhanov, M., Karanikolos, M., & Rechel, B. (2012). Kazakhstan health system review. *Health Systems in Transition*, 14(4), 1-154.
- Kennedy, D. M., Caselli, R. J., & Berry, L. L. (2011). A Roadmap for Improving Healthcare Service Quality. *Journal of Healthcare Management*, 56(6), 385-400.
- Kinkus, C. A. (2012). *Laboratory management: Quality in laboratory diagnosis* (Vol. 1-1 online resource (xv, 103 pages)). Demos Medical; WorldCat.org. <http://site.ebrary.com/id/10511616>
- Kronick, R. (2016). AHRQ's Role in Improving Quality, Safety, and Health System Performance. *Public Health Reports*, 131(2), 229-232.
- Kruk, M. E., Gage, A. D., Arsenault, C., Jordan, K., Leslie, H. H., Roder-DeWan, S., Adeyi, O., Barker, P., Daelmans, B., Doubova, S. V., English, M., Elorrio, E. G., Guanais, F., Gureje, O., Hirschhorn, L. R., Jiang, L., Kelley, E., Lemango, E. T., Liljestrand, J., Pate, M. (2018). High-quality health systems in the Sustainable Development Goals era: Time for a revolution. *The Lancet Global Health*, 6(11), e1196-e1252. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(18\)30386-3](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(18)30386-3)
- Laing, B. Y., Dixit, R. K., Berry, S. H., Steers, W. N., & Brook, R. H. (2016). A Quasi-experimental Evaluation of Performance Improvement Teams in the Safety-Net: A Labor-Management

- Partnership Model for Engaging Frontline Staff. *Journal of Public Health Management and Practice*, 22(4), E1-E7.
- Lannoy, P., & Nijs, G. (2016). L'entretien collectif : Un dispositif de réflexivité distribuée. In J. Kivits, F. Balard, C. Fournier, & M. Winance (Éds.), *Les recherches qualitatives en santé* (p. 101-116). Armand Colin.
- Leatherman, S., & Berwick, D. M. (2020). Accelerating Global Improvements in Health Care Quality. *JAMA*, 324(24), 2479. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.17628>
- Leebov, W., Jean, C., & Ersoz, C. J. (2003). *The Health Care Manager's Guide to Continuous Quality Improvement*. iUniverse.
- LégisQuébec. (2021). *Loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux*. <https://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/pdf/lc/I-13.03.pdf>
- Lemieux, V., & Ouimet, M. (2004). *L'analyse structurale des réseaux sociaux*. De Boeck Supérieur.
- Lohr, K. N. (1991). Medicare: A strategy for quality assurance. *Journal of Quality Assurance: A Publication of the National Association of Quality Assurance Professionals*, 13(1), 10-13.
- Loubnan, G. (2018). *Lean Six Sigma's Impact on Reducing Length of Stay and Readmission in a Pediatric Hospital: A Quantitative Study* [D.B.A.]. <https://search.proquest.com/docview/2086471448/abstract/2A682A525F14462DPQ/1>
- Luthra, S., Garg, D., Agarwal, A., & Mangla, S. K. (2021). *Total quality management (TQM) : Principles, methods, and applications* (Vol. 1-1 online resource (xxiv, 198 pages) : illustrations (some color)). CRC Press; WorldCat.org. <https://www.taylorfrancis.com/books/9781003053156>
- Martin, L. A., Nelson, E. C., Lloyd, R. C., & Nolan, T. W. (2007). Whole system measures. *IHI Innovation Series white paper*, 48.
- Marvanne, Patrice. (2016). *Le Lean à l'hôpital: Améliorer la qualité des soins, freiner l'augmentation des coûts et développer les talents* (p. 1 online resource) [Français]. Les Études hospitalières.
- Mercklé, P. (2004). Les réseaux sociaux. *Les origines de l'analyse des réseaux sociaux, CNED/ens-lsh*.
- Meredith, L. S., Batorsky, B., Cefalu, M., Darling, J. E., Stockdale, S. E., Yano, E. M., & Rubenstein, L. V. (2018). Long-term impact of evidence-based quality improvement for

facilitating medical home implementation on primary care health professional morale. *BMC family practice*, 19(1), 149.

Meyer-Masseti, C., & Conen, D. (2012). Assessment, frequency, causes, and prevention of medication errors—a critical analysis. *Therapeutische Umschau. Revue thérapeutique*, 69(6), 347-352.

Moffatt-Bruce, S., McAlearney, A. S., Aldrich, A., Latimer, T., & Funai, E. (2014). Engaging the health care team through operations councils: Strategies to improve population health from within. *Adv in Health Care Manage*, 16, 51-67.

Mosadeghrad, A. M. (2011). Towards a theory of quality management: An integration of strategic management, quality management and project management. *International Journal of Modelling in Operations Management*, 2(1), 89-118. <https://doi.org/10.1504/IJMOM.2012.043962>

Mosadeghrad, A. M. (2012). A Conceptual Framework for Quality of Care. *Materia Socio Medica*, 24(4), 251. <https://doi.org/10.5455/msm.2012.24.251-261>

Mosadeghrad, A. M. (2013). Healthcare service quality: Towards a broad definition. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 26(3), 203-219. <https://doi.org/10.1108/09526861311311409>

Mosadeghrad, A. M. (2014). Factors influencing healthcare service quality. *International Journal of Health Policy and Management*, 3(2), 77-89. <https://doi.org/10.15171/ijhpm.2014.65>

Nambiar, B., Hargreaves, D. S., Morroni, C., Heys, M., Crowe, S., Pagel, C., Fitzgerald, F., Pinheiro, S. F., Devakumar, D., Mann, S., Lakhanpaul, M., Marshall, M., & Colbourn, T. (2017). Improving health-care quality in resource-poor settings. *Bulletin of the World Health Organization*, 95(1), 76-78. <https://doi.org/10.2471/BLT.16.170803>

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, E. (2018). *Crossing the Global Quality Chasm: Improving Health Care Worldwide*. <https://doi.org/10.17226/25152>

National Health Care Institute, W. en S. (2022). *Home—National Health Care Institute* [Webpagina]. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. <https://english.zorginstituutnederland.nl/>

National Institute for Health and Care Excellence. (2022). *NICE | The National Institute for Health and Care Excellence* [CorporatePage]. NICE. <https://www.nice.org.uk/>

Nilsen, P. (2015). Making sense of implementation theories, models and frameworks. *Implementation Science*, 10(1), 53. <https://doi.org/10.1186/s13012-015-0242-0>

- OECD. (2012a). OECD Reviews of Health Care Quality: Israel 2012 : Raising Standards. *OECD Publishing*. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264202054-en>
- OECD. (2012b). OECD Reviews of Health Care Quality: Korea – Raising Standards. *OECD Publishing*. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264202054-en>
- OECD. (2013a). OECD Reviews of Health Care Quality: Denmark 2013: Raising Standards. *OECD Publishing*. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264202054-en>
- OECD. (2013b). OECD Reviews of Health Care Quality: Sweden 2013: Raising Standards. *OECD Publishing*. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264202054-en>
- OECD. (2014a). OECD Reviews of Health Care Quality: Czech Republic 2014: Raising Standards. *OECD Publishing*. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264202054-en>
- OECD. (2014b). OECD Reviews of Health Care Quality: Japan 2015: Raising Standards. *OECD Publishing*. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264202054-en>
- OECD. (2014c). OECD Reviews of Health Care Quality: Norway 2014 : Raising Standards. *OECD Publishing*. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264202054-en>
- OECD. (2014d). OECD Reviews of Health Care Quality: Turkey 2014 : Raising Standards. *OECD Publishing*. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264202054-en>
- OECD. (2015a). OECD Reviews of Health Care Quality: Portugal 2015 : Raising Standards. *OECD Publishing*. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264202054-en>
- OECD. (2015b). Measuring and improving quality in Italy’s regionalised health system. In OECD, *OECD Reviews of Health Care Quality: Italy 2014* (p. 161-195). OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264225428-8-en>
- OECD. (2015c). *OECD Reviews of Health Care Quality: Italy 2014*. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264225428-en>
- OECD. (2015d). Quality strategies in the Italian health care system. In OECD, *OECD Reviews of Health Care Quality: Italy 2014* (p. 43-93). OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264225428-5-en>
- OECD. (2015e). The implementation of National Safety and Quality Standards in Australia’s health system. In Organisation de coopération et de développement économiques, *OECD Reviews of Health Care Quality: Australia 2015* (p. 129-163). OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/9789264233836-7-en>

- OECD. (2016). *OECD Reviews of Health Care Quality: United Kingdom 2016: Raising Standards*. OECD Publishing, Paris. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264239487-en>
- OECD. (2017). *Caring for Quality in Health: Lessons Learnt from 15 Reviews of Health Care Quality*, OECD Reviews of Health Care Quality. OECD Publishing, Paris. <http://dx.doi.org/10.1787/9789264202054-en>
- OECD, WHO, & World Bank Group. (2018). *Delivering quality health services: A global imperative for universal health coverage*. 100. <https://doi.org/10.1787/9789264300309-en>
- Øvretveit, J. (2009). *Does improving quality save money? A review of evidence of which improvements to quality reduce costs to health service providers*. The Health Foundation.
- Pannier, E. (2008). L'analyse des réseaux sociaux : Théories, concepts et méthodologies. *Sociological Review of Vietnam*, 4(104), 100-114.
- Peabody, J. S., Riti, Adeyi, O., Wang, H., Broughton, E., & Kruk, M. E. (2017). *Quality of Care* (p. 183-213). The World Bank. https://doi.org/10.1596/978-1-4648-0527-1_ch10
- Pesqueux, Y. (2020). *Les modèles de l'apprentissage organisationnel*.
- Phillips, C. B., Pearce, C. M., Hall, S., Travaglia, J., De Lusignan, S., Love, T., & Kljakovic, M. (2010). Can clinical governance deliver quality improvement in Australian general practice and primary care? A systematic review of the evidence. *Medical Journal of Australia*, 193(10), 602-607.
- Pomey, M.-P., Denis, J.-L., & Dumez, V. (2019). *Patient engagement: How patient-provider partnerships transform healthcare organizations*. Palgrave Macmillan; WorldCat.org.
- Priede, J. (2012). Implementation of Quality Management System ISO 9001 in the World and Its Strategic Necessity. *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, 58, 1466-1475. <https://doi.org/10.1016/j.sbspro.2012.09.1133>
- Raymond Chabot Grant Thornton. (2015). *Rapport final : Évaluation de la mise en œuvre de la loi sur l'INESSS et des impacts de ses activités* (p. 124).
- Rhoades, S. A. (1995). Market share inequality, the HHI, and other measures of the firm-composition of a market. *Review of industrial organization*, 10(6), 657-674.
- Rossi, P. H., Lipsey, M. W., & Henry, G. T. (2018). *Evaluation: A Systematic Approach*. SAGE Publications.

- Rossiter, M., Verma, J., Denis, J.-L., Samis, S., Wedge, R., & Power, C. (2017). Governing Collaborative Healthcare Improvement: Lessons From an Atlantic Canadian Case. *International Journal of Health Policy and Management*, 6(12), 691-694. <https://doi.org/10.15171/ijhpm.2017.60>
- Rouleau, L. (2011). *Théories des organisations : Approches classiques, contemporaines et de l'avant-garde*. Puq.
- Sampath, B., Rakover, J., Baldoza, K., Mate, K., Lenoci-Edwards, J., & Barker, P. (2021). Whole System Quality: A Unified Approach to Building Responsive, Resilient Health Care Systems. *Institute for Healthcare Improvement*, 54.
- Scally, G., & Donaldson, L. J. (1998). Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ: British Medical Journal*, 317(7150), 61-65.
- Schuster, M. A., McGlynn, E. A., & Brook, R. H. (1998). How Good Is the Quality of Health Care in the United States? *The Milbank Quarterly*, 76(4), 517-563. <https://doi.org/10.1111/1468-0009.00105>
- Scott, I. (2009). What are the most effective strategies for improving quality and safety of health care? *Internal Medicine Journal*, 39(6), 389-400. <https://doi.org/10.1111/j.1445-5994.2008.01798.x>
- Shewhart, W. A. (1931). *Economic control of quality of manufactured product*. New York. <http://hdl.handle.net/2027/wu.89047216890>
- Shimkhada, R. J. P. O. A. H. W. E. B. M. E. K. (2017). Quality of Care. In *Disease Control Priorities, Third Edition (Volume 9): Improving Health and Reducing Poverty* (Vol. 1-0, p. 183-213). The World Bank. https://doi.org/10.1596/978-1-4648-0527-1_ch10
- Sifer-Rivière, L. (2016). Enquêter par entretien : Se saisir du discours et de l'expérience des personnes. In J. Kivits, F. Balard, C. Fournier, & M. Winance (Éds.), *Les recherches qualitatives en santé* (p. 85-100). Armand Colin.
- Smits, H., Supachutikul, A., & Mate, K. S. (2014). Hospital accreditation: Lessons from low- and middle-income countries. *Globalization and Health*, 10, 65. <https://doi.org/10.1186/s12992-014-0065-9>
- Sogémap. (2021). *Rapport d'évaluation : Évaluation de la mise en œuvre de la loi sur l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) et de ses impacts* (p. 54).

- Ste-Marie, G., Yordanov, Y., Champagne, F., & Daré, L. O. (2019). *Background paper #1 An integrated system of health services quality management: Self-regulation and concentration of health system quality management in 13 countries* (p. 11).
- Stewart, D., & Klein, S. (2016). The use of theory in research. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 38(3), 615-619. <https://doi.org/10.1007/s11096-015-0216-y>
- Stewart, M. (2001a). *Towards a global definition of patient centred care: The patient should be the judge of patient centred care*. British Medical Journal Publishing Group.
- Stewart, M. (2001b). Towards a global definition of patient centred care. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 322(7284), 444-445. <https://doi.org/10.1136/bmj.322.7284.444>
- Strum, S., Callon, M., Latour, B., & Akrich, M. (2013). *Sociologie de la traduction : Textes fondateurs*. Presses des Mines via OpenEdition.
- Suarez-Herrera, J. C., Contandriopoulos, A.-P., & Hartz, Z. M. de A. (2017). *Améliorer la performance des systèmes de santé : Concepts, méthodes, pratiques*. Les Presses de l'Université de Montréal. <http://ebookcentral.proquest.com/lib/umontreal-ebooks/detail.action?docID=5119615>
- Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services. (2020). *Evidence for better health care and social services*. <https://www.sbu.se/en/>
- Tay, E., Vlaev, I., & Massaro, S. (2022). The Behavioral Factors That Influence Person-Centered Social Care: A Literature Review and Conceptual Framework. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(7), 4334.
- Taylor, M. J., McNicholas, C., Nicolay, C., Darzi, A., Bell, D., & Reed, J. E. (2013). Systematic review of the application of the plan–do–study–act method to improve quality in healthcare. *BMJ Qual Saf*, 23(4), 290-298. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-001862>
- Thomas, J. B., Clark, S. M., & Gioia, D. A. (1993). Strategic Sensemaking and Organizational Performance: Linkages Among Scanning, Interpretation, Action, and Outcomes. *Academy of Management Journal*, 36(2), 239-270. <https://doi.org/10.5465/256522>
- Thomas, J. B., Shankster, L. J., & Mathieu, J. E. (1994). Antecedents to Organizational Issue Interpretation: The Roles of Single-Level, Cross-Level, and Content Cues. *Academy of Management Journal*, 37(5), 1252-1284. <https://doi.org/10.5465/256672>
- Thomson, A., Rivas, C., & Giovannoni, G. (2015). Multiple sclerosis outpatient future groups: Improving the quality of participant interaction and ideation tools within service improvement activities. *BMC health services research*, 15(1), 105.

- UCSF Center for Healthcare Value. (2021). *About us*. The Center for Healthcare Value (CHV). <https://healthvalue.ucsf.edu/about-us>
- University of Washington. (2021). *Theories, Models, & Frameworks | Implementation Science at UW*. <https://impsciuw.org/implementation-science/research/frameworks/>
- Upenieks, V. V., Needleman, J., Soban, L., Pearson, M. L., Parkerton, P., & Yee, T. (2008). The relationship between the volume and type of transforming care at the bedside innovations and changes in nurse vitality. *JONA: The Journal of Nursing Administration*, 38(9), 386-394.
- Veillard, J., Moses McKeag, A., Tipper, B., Krylova, O., & Reason, B. (2013). Methods to stimulate national and sub-national benchmarking through international health system performance comparisons: A Canadian approach. *Health Policy (Amsterdam, Netherlands)*, 112(1-2), 141-147. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2013.03.015>
- Viney, M., Batcheller, J., Houston, S., & Belcik, K. (2006). Transforming Care at the Bedside: Designing New Care Systems in an Age of Complexity. *Journal of Nursing Care Quality*, 21(2), 143-150.
- Weick, K. E. (1969). *The social psychology of organizing*.
- Weick, K. E. (1988). Enacted sensemaking in crisis situations. *Journal of management studies*, 25(4), 305-317.
- Weick, K. E. (1990). The vulnerable system: An analysis of the Tenerife air disaster. *Journal of management*, 16(3), 571-593.
- Weick, K. E. (1993). The collapse of sensemaking in organizations: The Mann Gulch disaster. *Administrative science quarterly*, 628-652.
- Weick, K. E. (1995a). *Sensemaking in organizations* (Vol. 3). Sage.
- Weick, K. E. (1995b). *Sensemaking in organizations* (Vol. 3). Sage.
- Weick, K. E. (1995c). What theory is not, theorizing is. *Administrative science quarterly*, 40(3), 385-390.
- Weick, K. E. (1996). Drop your tools: An allegory for organizational studies. *Administrative science quarterly*, 301-313.
- Weick, K. E. (1998). Improvisation as a Mindset for Organizational Analysis Organization Science. *Jazz Improvisation and Organizing*, 9,543-555.

- Weick, K. E. (1999a). *New Directions for Organization Theory: Problems and Prospects*. JSTOR.
- Weick, K. E. (1999b). Theory construction as disciplined reflexivity: Tradeoffs in the 90s. *Academy of management review*, 24(4), 797-806.
- Weick, K. E. (2002). Essai: Real-time reflexivity : Prods to reflection. *Organization Studies*, 23(6), 893-898.
- Weick, K. E. (2005). Organizing and Failures of Imagination. *International Public Management Journal*, 8(3), 425-438. <https://doi.org/10.1080/10967490500439883>
- Weick, K. E. (2006). The role of imagination in the organizing of knowledge. *European Journal of Information Systems*, 15(5), 446-452.
- Weick, K. E., Sutcliffe, K. M., & Obstfeld, D. (2005). Organizing and the process of sensemaking. *Organization science*, 16(4), 409-421.
- Wiechula, R., Kitson, A., Marconi, D., Page, T., Zeitz, K., & Silverston, H. (2009). Improving the fundamentals of care for older people in the acute hospital setting: Facilitating practice improvement using a Knowledge Translation Toolkit. *International Journal of Evidence-Based Healthcare*, 7(4), 283-295.
- World Bank. (2018). *World Bank Country and Lending Groups – World Bank Data Help Desk*. <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>
- World Health Organization. (2007a). *Everybody's business—Strengthening health systems to improve health outcomes : WHO's framework for action*.
- World Health Organization. (2007b). *OMS | Carte de pointage équilibrée pour les services sanitaires afghans*. WHO. <https://www.who.int/bulletin/volumes/85/2/06-033746-ab/fr/>
- World Health Organization. (2008). *Guidance on developing quality and safety strategies with a health system approach* (p. 63). http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/96473/E91317.pdf?ua=1
- World Health Organization. (2019). *Handbook for National Quality Policy and Strategy: A practical approach for developing policy and strategy to improve quality of care* (p. 74). <https://www.who.int/publications/i/item/9789241565561>
- World Health Organization, Organisation for Economic Co-operation and Development, & World Bank. (2018). *La qualité des services de santé : Un impératif mondial en vue de la couverture santé universelle* (p. 112).

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/324737/9789242513905-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Yerdavletova, F., & Mukhambetov, T. (2015). Quality of medical services: Problems, evaluation and regulation. *Business: Theory and Practice*, 16, 243-251.
<https://doi.org/10.3846/btp.2015.487>

ANNEXES

Annexes 1 : Narratifs	374
1.1 Narratif de la Haute autorité de santé (HAS).....	374
1.2 Narratif de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)	476
Annexes 2 : Certificats d'éthique	515
2.1 Approbation éthique originale de l'Université de Montréal.....	515
2.2 Renouvellement du certificat d'éthique de l'Université de Montréal	518
2.3 Clauses de confidentialité	521
Annexes 3 : Matériel de recherche.....	524
3.1 Guide des entretiens semi-structurés et du groupe de discussion	524
3.2 Exemple de lettre de demande d'autorisation – INESSS.....	527
3.3 Exemple de lettre de demande de participation – HAS	530
3.4 Formulaire de demande de consentement : Entretiens semi-structurés	533
3.5 Formulaire de demande de consentement : Groupe de discussion	538

Annexes 1 : Narratifs

1.1 Narratif de la Haute autorité de santé (HAS)

Haute Autorité de Santé (HAS)

Narratif

Sujet de recherche : Étude de cas comparés d'une stratégie
systémique d'amélioration de la qualité

Labanté Outcha Daré
Directeurs de recherche : François Champagne & Jean-Louis Denis
29/06/2022

Table des matières

Table des matières	i
Liste des tableaux	ii
Liste des figures.....	ii
Liste des abréviations, acronymes et sigles	iii
Introduction	1
Partie I – Description de la structure de la HAS	1
1. Contexte, création et évolution.....	1
2. Responsabilités	4
3. Structure, gouvernance et fonctionnement.....	6
Partie II – Activités de la HAS	13
1. Évaluation des technologies de santé	16
1.1 Évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux.....	17
1.2 Évaluation d’actes professionnels et des technologies	23
1.3 Évaluation médico-économique d’un produit de santé (médicament ou dispositif médical)	27
2. Recommandations de bonnes pratiques professionnelles et élaboration des recommandations de santé publique.....	29
3. Mesure et amélioration de la qualité dans les hôpitaux, cliniques, établissements et services sociaux et médico-sociaux	32
3.1 Développement des indicateurs de qualité-sécurité et mesure de la satisfaction et de l’expérience des patients	33
3.2 Accréditation/Certification	37
4. Dissémination des productions, communication et information dans les activités de la HAS	45
Partie III – Ressources de la HAS	48
Partie IV – Extrants et perception de la valeur des activités de la HAS.....	57
Partie V – Impact de la HAS sur la qualité des soins et des services	64
Conclusion	71
Références	73

Liste des tableaux

Tableau 1 : Direction et services opérationnelles de la Haute Autorité de Santé (HAS) et leurs responsabilités	8
Tableau 2 : Évolution de l'effectif du personnel de la Haute Autorité de Santé (HAS) depuis sa création	51
Tableau 3 : Évolution de la formation des agents de la Haute Autorité de Santé (HAS)	52
Tableau 4 : Structure du budget annuel exécuté par la Haute Autorité de Santé (HAS) de 2005 à 2020 (en €).....	54
Tableau 5 : Charges hors taxes de la Haute Autorité de Santé (HAS) de 2005 à 2020 (en €)	55
Tableau 6 : Quelques exemples d'extrants des activités menées par la Haute Autorité de Santé (HAS) de 2005 à 2020 et l'affluence sur son site Internet	59
Tableau 7 : Données sur l'activité d'accréditation des médecins et équipes médicales encadrée par la Haute Autorité de Santé (HAS).....	61
Tableau 8 : Réparation des médecins éligibles à l'accréditation et accrédités par les organismes agréés (OA).....	62
Tableau 9 : Décisions de la Haute Autorité de Santé (HAS) en rapport avec ses activités (2005 à 2020)	67

Liste des figures

Figure 1 : Positionnement de la Haute Autorité de Santé (HAS) dans le système de santé et de services sociaux français	3
Figure 2 : Organigramme de la Haute Autorité de Santé (HAS)	7
Figure 3 : Relations de la Haute Autorité de Santé (HAS) avec ses principaux interlocuteurs	15
Figure 4 : Modes de saisine et modalités de réponse de la Haute Autorité de Santé (HAS).....	15
Figure 5 : Processus de prise de décision pour l'inclusion d'un médicament pour un remboursement en France.....	20
Figure 6 : Processus d'inscription d'un dispositif médical sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).....	22
Figure 7 : Différentes étapes d'évaluation d'actes professionnels de la Haute Autorité de Santé (HAS).....	25
Figure 8 : Différentes étapes d'élaboration d'un avis économique de la Haute Autorité de Santé (HAS).....	28
Figure 9 : Stratégie de développement, validation et utilisation des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) de résultats de la Haute Autorité de Santé (HAS) dans le cas de la mesure d'un événement de faible fréquence	35
Figure 10 : Processus de la visite de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS)	39
Figure 11 : Démarche de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS) et ses différents types	40
Figure 12 : Démarche de certification des établissements de santé en France	41

Liste des abréviations, acronymes et sigles

ACB	Actual Clinical Benefit
AIB	Analyse de l'impact budgétaire
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ANESM	Agence nationale des établissements et services sociaux et médico-sociaux
ANDEM	Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale
ANSES	Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ASA	Amélioration du service attendu
ASR	Amélioration du service rendu
ATIH	Agence Technique de l'information sur l'Hospitalisation
ATU	Autorisations Temporaires d'Utilisation
CAV	Clinical Added Value
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CCES	Commission certification des établissements de santé
CDD	Contrat à durée déterminée
CDI	Contrat à durée indéterminée
CEESP	Commission d'évaluation économique et de santé publique
CE	Commission européenne
CEPS	Comité économique des produits de santé
CHU	Centres hospitaliers universitaires
CIR	Commission impact des recommandations
CMUH	Comité des médicaments à usage humain
CNEDIMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CNP	Conseils nationaux professionnels
CPF	Compte Personnel de Formation
CRPPI	Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs
CRIS	Commission risques inter spécialités
CRS	Commission risques de la spécialité
CSIS	Conseil stratégique des industries de santé
CSMC	Commission en charge du social et du médico-social
CSS	Code de la Sécurité Sociale
CT	Commission de la transparence

CTV	Commission technique des vaccinations
DADFMS	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales
DAQSS	Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
DEAI	Direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation
DCIEU	Direction de la communication, de l'information et de l'engagement des usagers
DCST	Direction des Créances Spéciales du Trésor
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DIF	Droit Individuel à la Formation
DIQASM	Direction de la qualité et de l'accompagnement social et médico-social
DM	Dispositif médical
DM-DIV	Dispositif médical in vitro
DPC	Développement professionnel continu
EIAS	Évènement indésirable associé à des soins
EMA	Agence européenne des médicaments
ETS	Évaluation des technologies de santé
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
EUnetHTA JA3	European network for Health Technology Assessment Third Joint Action
FOPIM	Fonds de Promotion de l'Information Médicale et Médico-économique
GIN	Guideline international network
GTE	Groupe technique économique
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
HCSP	Haut Conseil de la santé publique
HPST	Hôpital, patients, santé et territoires
HTAi	Health technology assesment international
IAP	International accreditation program
IFAQ	Incitation financière à l'amélioration de la qualité
IQSS	Indicateurs de qualité et de sécurité des soins
IQWIG	l'Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
INESSS	Institut national d'excellence en santé et services sociaux (
ISQua	International Society for Quality in Health Care
ISPOR	l'International society for pharmacoconomics and outcomes research
LAD	Logiciels d'aide à la dispensation
LAP	Logiciels d'aide à la prescription
LAP	Liste des actes et prestations
LFSS	Loi de financement de la Sécurité sociale

LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MCO	Médecine, Chirurgie, Obstétrique
ME	Mission expertise
MI	Mission internationale
MNS	Mission numérique en santé
MPROG	Mission programmation
MSS	Ministère des Solidarités et de la Santé
NABM	Nomenclature des actes de biologie médicale
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
OA	Organismes agréés par la Haute Autorité de Santé pour leur spécialité
OCDE	Organisation de coopération et de développement économique
PREMs	Patient Reported Experience Measures
PRIMs	Patient Reported safety Incident Measures
PROMs	Patient Reported Outcomes Measures
RCP	responsabilité civile professionnelle
RMM	Revue de Mortalité et de Morbidité
SA	Service attendu
SABF	Service Achats, budget et finances
SBAR	Situation Background Assessment Recommendation
SBP	Service Bonnes pratiques
SCES	Service Certification des établissements de santé
SCI	Service Communication et information
SDV	Service Documentation et veille
SE	Service Évaluation
SEAP	Service Évaluation des actes professionnels
SED	Service Évaluation des dispositifs
SEM	service d'évaluation des médicaments
SESPEV	Service Évaluation en santé publique et évaluation des vaccins
SEU	Service Engagement des usagers
SEVOQSS	Service Évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins
SFO	Société française d'ophtalmologie
SG	Secrétariat général
SJ	Service Juridique
SMR	Service médical rendu
SP	Service Presse
SSP	Solutions pour la sécurité du patient

SSR	Soins de suite et de réadaptation
SR	Service Recommandations
SR	Service rendu
SRH	Service Ressources humaines
STNL	Service de la Transformation numérique et logistique
T2A	Tarification à l'activité
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie
UNOCAM	Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire

Introduction

Dans le cadre de notre recherche de thèse de doctorat intitulé « *Étude de cas comparés d'une stratégie systémique d'amélioration de la qualité France-Québec-Angleterre* », nous avons réalisé une collecte de données à la Haute Autorité de Santé (HAS). Cette collecte de données nous a permis de recueillir un certain nombre d'informations que nous présentons dans ce narratif. Il s'agit de données factuelles résumant les points de vue recueillis au cours de douze entretiens individuels et une discussion de groupe menée auprès de différents acteurs de la HAS, mais aussi des données provenant d'une revue documentaire approfondie de plus de 250 sources secondaires. Il s'agissait notamment des rapports annuels d'activité, des projets stratégiques et d'autres documents institutionnels (guides, documents d'information, document de synthèse, etc.) disponibles sur le site Internet de la Haute Autorité.

Ce narratif est structuré en cinq différentes parties. La première partie introduit le contexte de création de la HAS, son évolution, ses grandes responsabilités, sa structuration, sa gouvernance et son fonctionnement. La deuxième partie aborde les différentes activités réalisées par la Haute Autorité. Ensuite, la troisième partie présente les ressources mobilisées par la HAS pour réaliser ses différentes activités. La quatrième partie quant à elle présente les résultats obtenus par la HAS dans la réalisation de ses activités à partir des ressources mises à sa disposition par l'État français. Enfin, la cinquième partie souligne l'impact de la Haute Autorité de Santé en matière d'amélioration de la qualité des soins et des services sociaux.

Partie I – Description de la structure de la HAS

« La HAS promeut une vision de la qualité, dont le centre de gravité est déplacé vers l'usager, tournée vers l'innovation et le périmètre élargi à l'ensemble des secteurs sanitaire, social et médico-social [...] en vue d'assurer un accès pérenne et équitable à des soins et un accompagnement de qualité. »^{1(p9)}

1. Contexte, création et évolution

Réunir en un seul organisme « *l'ensemble des compétences nécessaires à l'amélioration continue de la qualité centrée sur le patient* »² en France a été la raison qui a motivé la fusion de : l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES); la Commission de la transparence (CT); et de la Commission Nationale de l'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) pour créer la Haute Autorité de Santé (HAS)². (CAS: 02_HAS_Ent; CAS: 10_HAS_Ent; CAS: 01_HAS_FG)

Initialement, l'ANAES, créée en 1997, élaborait des recommandations de bonne pratique et réalisait l'évaluation des actes et la certification des établissements de santé. Elle avait elle-même préalablement succédé à l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM) créée en 1989. Quant à la CT et à la CNEDiMTS, elles appartenaient au ministère de la Santé. Ainsi, à sa création, la HAS a hérité des missions de ses prédécesseurs et celles créées « *de novo* » et ajoutées par le législateur², pour ainsi devenir une autorité publique indépendante (vis-à-vis du gouvernement et de l'Assurance maladie) à caractère scientifique et dotée d'une personnalité morale³⁻⁵ (CAS: 10_HAS_Ent & CAS: 01_HAS_FG). Elle est aujourd'hui, selon les propos recueillis chez la totalité des acteurs clés interviewés au cours des entrevues et de la discussion de groupe réalisées à la HAS, indépendante de tout lobby de professionnels, d'associations de patients (CAS: 05_HAS_Ent), du gouvernement, dont notamment le ministère des Solidarités et de la Santé (même si c'est lui qui définit la politique et redirige les projets de loi portant sur les missions de la HAS, qui sont ensuite discutés et votés par l'Assemblée nationale). Elle travaille toutefois en bonne intelligence avec le ministère des Solidarités et de la Santé (MSS) en échangeant très régulièrement avec les

directions du ministère d'après plusieurs participants aux entretiens (CAS: 13_HAS_Ent & CAS: 01_HAS_FG).

Sa création a fait suite à la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie^{3,4}, mais fut officiellement mise en œuvre le 1^{er} janvier 2005² « pour effectuer des choix scientifiques et indépendants fondés sur la qualité des soins dans une vision intégrée, orientée vers les patients, avec la participation de tous les partenaires concernés »⁵ comme décrit dans son rapport d'activité 2006.

La mission générale de la HAS est de contribuer à la régulation du système de santé et de services sociaux français en améliorant la qualité et l'efficacité de la santé⁶. Pour ce faire, elle travaille, d'une part, aux côtés des autorités publiques afin d'éclairer les décisions politiques, et d'autre part, avec les professionnels de la santé pour optimiser les pratiques, les organisations et les services². Elle coopère également avec tous les acteurs au service de l'intérêt collectif et de chaque citoyen et porte les valeurs de solidarité et d'équité dans l'accès aux soins du système de santé^{7,8}. La HAS exerce ses travaux dans le respect des valeurs fondamentales de transparence (liée aux notions d'éthique, de déontologie et de rigueur scientifique); d'expertise (en préservant la pertinence, la légitimité et la fiabilité de ses avis et ses décisions); et d'indépendance¹. L'ensemble de ses responsabilités sont définies dans les articles L 161-37 à L 161- 40 du Code de la Sécurité sociale (CSS)⁹.

Depuis 2005, la HAS est chargée du « nouveau mode de régulation [du système de santé et de services sociaux français]... par et pour la qualité, sur la base d'arguments scientifiques »^{5(p2)}. Comme l'illustre le **Figure 1**, à la page suivante, et un participant aux cours des entretiens réalisés à la HAS (CAS: 02_HAS_Ent), elle est positionnée au niveau national, c'est-à-dire au niveau macro du système de santé et de services sociaux français. Avec le temps, ses responsabilités n'ont pas cessé d'être élargies (CAS: 04_HAS_Ent; CAS: 05_HAS_Ent & CAS: 08_HAS_Ent).

En 2005, elle a repris les missions exercées par le FOPIM (Fonds de Promotion de l'Information Médicale et Médico-économique), qui avait été créé par la loi de financement de la sécurité sociale de 2001. Deux ans plus tard, en 2007, elle s'est vu conférer une nouvelle compétence d'évaluation médico-économique¹⁰. Ensuite, en 2008, avec la loi « *Hôpital, patients, santé et territoires* » (HPST), adoptée par le Parlement en juin 2009, les missions fondamentales de la HAS ont été renforcées avec de nouvelles interventions dans plusieurs domaines majeurs qui lui ont été encore confiées¹¹. Il s'agit notamment : des protocoles de coopération entre professionnels de santé; du Développement professionnel continu (DPC) des professions de santé; de l'éducation thérapeutique; et la mission d'accroître la sécurité et la transparence des soins en France.

Après cela, en 2011, la France a été marquée par un contexte général dense, dû à la crise dite « *du Médiateur* »[®], et à celle de l'économie et des finances publiques¹². Ainsi, vers la fin 2011, la loi du 29 décembre est venue confirmer et étendre les missions de la HAS aux : « *visite médicale, dispositifs médicaux, mise à disposition des informations auprès du grand public* »^{12(p4)}. L'année suivante, avec la loi de financement de la sécurité sociale 2012, le Parlement a confié à la HAS la mission d'évaluer au plan médico-économique les produits de santé les plus innovants¹³. Par la suite, en 2013, elle s'est engagée dans des programmes pluriannuels « *psychiatrie et santé mentale* »¹⁴.

Plus tard, avec l'application de la Loi de Modernisation du Système de Santé promulguée le 26 janvier 2016, la HAS s'est dotée en octobre 2016 d'un déontologue indépendant, nommé tous les trois ans¹⁵, dont la mission, comme décrit sur le site Internet de la HAS, est de « *veiller à la déclaration des liens d'intérêts de chacun, à la rigueur de leur analyse par rapport aux missions qu'il est envisagé de confier à telle ou telle personne et à l'application de mesures pour prévenir toute situation de conflit d'intérêts* »¹⁶.

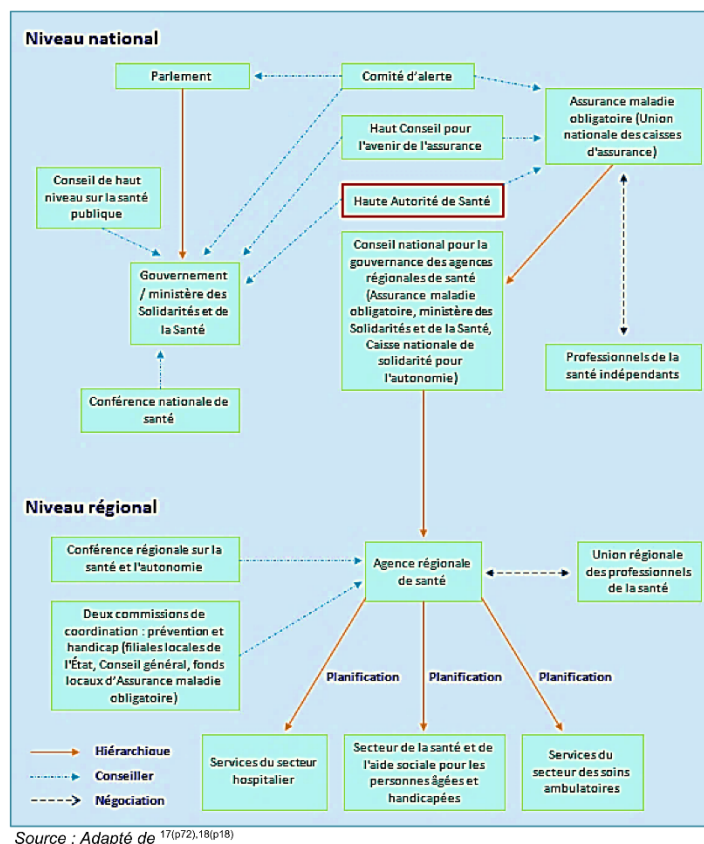


Figure 1: Positionnement de la Haute Autorité de Santé (HAS) dans le système de santé et de services sociaux français

En 2017, la HAS ayant été régie par « les dispositions de la loi 2017-55 du 20 janvier 2017 portant statut général des autorités administratives indépendantes et des autorités publiques indépendantes et par loi organique n° 2017-54 du 20 janvier 2017 relative aux autorités administratives indépendantes et autorités publiques indépendantes »⁴, une commission technique des vaccinations (CTV) interne a été créée au sein de la HAS par la reprise des anciennes activités du comité technique des vaccinations du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) le 22 mars. Le CTV a été créé à la HAS afin d'assurer les nouvelles missions en matière de vaccination, renforçant ainsi la mission de promotion de la santé publique de la HAS^{1,4,19}. Cette même année « a vu également confier à la HAS la mission de recueillir des ARS [Agences régionales de santé] l'ensemble des déclarations d'Événements Indésirables Graves associés aux soins et d'en faire l'analyse pour produire des préconisations permettant d'en limiter la survenue et l'impact »^{1(p8)}. Aussi, en 2017, il a été introduit à la HAS, une nouvelle mission de réaliser annuellement une « analyse prospective du système de santé avec des propositions d'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'efficience »^{1(p4)} à l'attention du Parlement (députés) et du gouvernement (CAS: 01_HAS_Ent & CAS: 03_HAS_Ent). Pour cette mission, la HAS choisit et consacre son analyse à une partie du système de santé et de services sociaux ou le parcours avec un regard particulier pouvant conduire à des pistes de progrès²⁰.

En avril 2018, les responsabilités de la HAS ont été élargies aux missions de l'Agence nationale des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM) (CAS: 04_HAS_Ent), lui permettant ainsi de considérer maintenant la santé dans sa globalité sociale²¹. Ce changement capital s'est traduit, au sein de la HAS, par⁸ : — la création d'une direction dédiée aux champs social et médico-social, dénommée Direction de la qualité de l'accompagnement social et médico-social (DIQASM); — la création d'une commission chargée de guider l'évaluation et l'élaboration de recommandations pour des établissements et services relevant de la prise en charge des personnes âgées et handicapées, de la protection de l'enfance et de l'inclusion sociale; et — la création d'un comité de concertation réunissant les acteurs des différents secteurs précédemment cités pour stimuler les échanges entre les professionnels de la santé et ceux du social. Il faut également noter qu'en 2018, avec la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS), la HAS s'est vu confier :

« un rôle dans le cadre des expérimentations créées à l'article 51 afin de promouvoir des innovations organisationnelles et d'améliorer la pertinence de la prise en charge par l'Assurance maladie avec un avis de la HAS et un siège au Comité stratégique ; l'extension du champ de la certification des logiciels d'aides à la prescription (LAP) et des logiciels d'aide à la dispensation (LAD) aux fonctions relatives aux dispositifs médicaux et prestations associées, etc. »^{1(p8)}

L'un des derniers faits marquants quant à ses missions a été la mise en place au sein de la HAS du conseil d'implication du public en 2019⁹. Cela le permet de mettre en perspective le regard du public et des patients sur ses différents travaux. En outre, au dernier trimestre de cette même année, la HAS s'est dotée d'une Commission Impact des Recommandations (CIR), chargée de l'aider dans sa réflexion et dans sa volonté d'œuvrer à l'implantation de ses productions, à leur suivi, et à l'évaluation de leur impact. Pour ce faire, la CIR s'appuie sur un ensemble d'enseignements issus des sciences humaines, sociales, cognitives et comportementales et entend ainsi permettre une meilleure prise en compte de la réalité des professionnels de santé et faciliter l'appropriation des recommandations de la HAS par ces derniers²².

Avec sa garantie d'indépendance, la HAS s'est vu confier en pleine pandémie, l'évaluation des vaccins dans la période de la COVID-19 en 2020. Selon la totalité des acteurs clés interrogés au cours des entretiens et de la discussion de groupe réalisées à la HAS, la HAS joue pleinement son rôle tel que le législateur l'avait confié et elle a gagné en plus une grande légitimité aux yeux des différents acteurs du système de santé et de services sociaux français.

La section suivante présente plus en détail les grandes responsabilités de la Haute Autorité de Santé (HAS) brièvement abordées dans les lignes précédentes.

2. Responsabilités

Les textes officiels (législatifs et réglementaires) relatifs aux missions de la HAS (L. 161-37 à L. 161-40-1 et R. 161-71 à R. 161-76-18), à ses modalités d'organisation et de fonctionnement (L. 161-41 à L. 161-46 et R. 161-77 à R. 161-86), ainsi qu'à ses dispositions budgétaires et comptables (R. 161-87 à R. 161-102) sont définis dans le code de la sécurité sociale⁹ et référencés sur le site Internet de la HAS²³.

Le fondement de toutes ses responsabilités, tel que le décrit la HAS elle-même dans ses documents institutionnels et par la majorité des acteurs interrogés (CAS: 03_HAS_Ent; CAS: 05_HAS_Ent; CAS: 07_HAS_Ent; CAS: 08_HAS_Ent; CAS: 11_HAS_Ent; CAS: 13_HAS_Ent & CAS: 01_HAS_FG), est de concourir à une meilleure cohérence et organisation du système de santé français, à travers^{5,24} : — la formulation de propositions sur l'amélioration des pratiques professionnelles pour aider les professionnels à améliorer le parcours de soins et les options de prise en charge, leurs pratiques professionnelles, et l'organisation des soins, mais aussi de les éclairer sur l'intérêt réel d'un nouveau médicament, dispositif ou acte; — la

formulation de propositions sur l'accès à l'information de référence du public afin d'aider la population (dont les patients et les usagers) à s'informer dans les différents champs qu'elle couvre (tels que le parcours de soins et les options de prise en charge); et — la mission d'aide à la décision des représentants de l'État (garant de la planification et du fonctionnement du système de santé et des caisses d'assurance maladie et responsables de sa régulation financière) afin de les aider à décider du remboursement ou non des produits et technologies de santé et de l'orientation sur le prix de mise en place des programmes de santé publique, des parcours de soins, et de l'organisation des soins.

Pour l'ensemble de ses responsabilités, la HAS réalise ou fait réaliser toute étude qui lui paraît nécessaire et peut participer à toute action d'évaluation⁶. Lorsqu'elle est saisie, la commission concernée donne un avis au président du Collège. Ensuite, le président peut décider, dans le mois suivant la réception de la demande, de confier au Collège l'examen de cette demande et l'auteur de la demande en est informé sans délai²⁵. D'autre part, des représentants des ministres des Solidarités et de la Santé peuvent assister aux séances du Collège et des commissions spécialisées de la HAS. Pour ce faire, les ministres indiquent régulièrement au Collège les domaines dans lesquels il souhaite disposer de recommandations, d'études ou d'avis, ainsi que ses priorités en la matière²⁵. Aussi, lorsque, dans le cadre de ses missions, la HAS identifie un acte, dont elle estime qu'il est susceptible de présenter un risque sérieux pour les patients, elle en informe le ministre chargé de la santé, tout en précisant les règles auxquelles pourrait être soumise la pratique de cet acte en application de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique⁶. La HAS met également à la disposition des organismes professionnels, qui lui soumettent des demandes d'évaluation d'acte, une procédure formalisée précisant les différents critères de sélection, dont notamment des informations précises sur les conditions de recevabilité, de faisabilité et de l'analyse de l'opportunité d'inscription de la demande à son programme de travail²⁶. De plus, en France avec le droit d'alerte dont disposent les lanceurs d'alerte et les associations, ces derniers peuvent saisir la HAS de tout fait ayant des incidences importantes sur la santé et qui nécessitent ses compétences³.

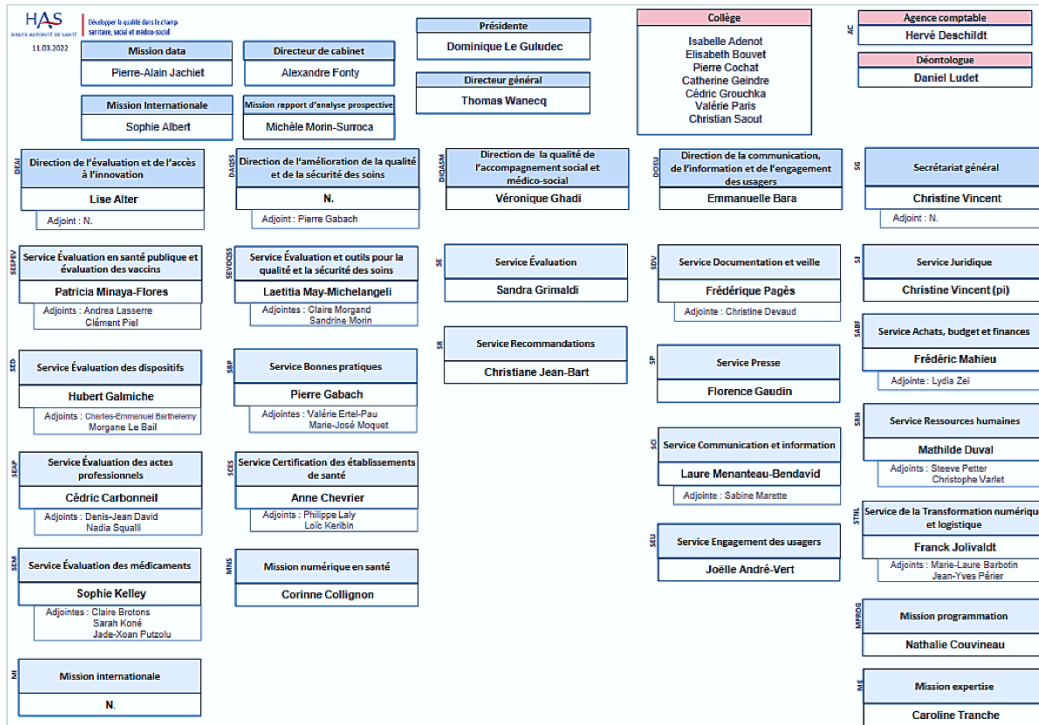
Dans la conduite de ses travaux, la HAS travaille en liaison, notamment avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'Agence nationale de santé publique et l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) et peut mener toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé tel que cela nous a été rapporté par plusieurs participants aux entretiens et à la discussion de groupe (CAS: 01_HAS_Ent; CAS: 02_HAS_Ent; CAS: 03_HAS_Ent; CAS: 04_HAS_Ent; CAS: 05_HAS_Ent; CAS: 13_HAS_Ent & CAS: 01_HAS_FG). Elle a depuis sa création signé plusieurs accords de coopération avec différentes institutions telle que : l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation²⁷, le ministère des armées²⁸, l'Expertise France²⁹, l'Agence de la Biomédecine³⁰, l'Autorité de la Sureté Nucléaire³¹, l'École des Hautes Études en Santé Publique³², l'Institut national du cancer³³, l'Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé³⁴, la Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques et organisations de santé³⁵. Avec ces différents accords de coopération, elle favorise le développement d'échanges sur les méthodes, le partage d'expérience et la production commune de certains travaux^{36,37}. Sur le plan international, elle « est régulièrement sollicitée pour son savoir-faire, notamment en matière d'évaluation des technologies de santé et de certification des établissements de santé »⁷ et s'implique dans plusieurs projets européens et internationaux (l'European network for Health Technology Assessment Third Joint Action en abrégé EUnetHTA JA3³⁸, PaRIS avec l'OCDE, enquête du Commonwealth Fund)³⁹. La HAS participe également à des groupes de travail avec des organismes internationaux comme l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE)⁴⁰ et des Réseaux professionnels internationaux, dont elle est membre. Elle est également membre du réseau international des agences d'HTA (INAHTA)⁴¹, du Health technology assesment international (HTAi)⁴², du Guideline international network (GIN)⁴³; de

l'International society for pharmacoeconomics and outcomes research (ISPOR)⁴⁴ comme l'ont rapporté aussi quelques participants aux entrevues réalisées à la HAS (CAS: 09_HAS_Ent & CAS: 11_HAS_Ent).

Grâce à sa présence sur le plan international à travers certains de ses services dédiés à cette mission, la HAS a noué des relations privilégiées avec la plupart de ses homologues⁷, en particulier avec le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)⁴⁵ en Angleterre, ou l'Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)⁴⁶ en Allemagne et l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)⁴⁷ au Québec.

3. Structure, gouvernance et fonctionnement

En relation étroite avec son Collège, la Direction générale de la HAS conduit l'organisation des missions aux côtés de sa présidence en s'appuyant sur les compétences de son secrétariat général (SG)³⁶, ainsi que celles de : – la Direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation (DEAI); – la Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS); – la Direction de la qualité et de l'accompagnement social et médico-social (DIQASM); – la Direction de la communication, de l'information et de l'engagement des usagers (DCIEU), ci-dessous présentées (**Figure 2 & Tableau 1**). Le SG dirigé par un secrétaire général et assisté d'un adjoint a la responsabilité d'assurer le pilotage et la coordination du fonctionnement général de la HAS. Il est également chargé : de la coordination administrative, budgétaire et financière de la HAS; du contrôle de gestion de la politique et de la gestion de ses ressources humaines; de la gestion des ressources logistiques et de ses marchés publics de la HAS; de la gestion et du développement du système d'information, de l'expertise juridique et du contrôle juridique interne de la HAS; et du pilotage de l'élaboration et du suivi de la mise en œuvre du projet stratégique.⁴⁸



Source⁶⁹

Figure 2 : Organigramme de la Haute Autorité de Santé (HAS)

Tableau 1 : Direction et services opérationnelles de la Haute Autorité de Santé (HAS) et leurs responsabilités

Direction	Service	Responsabilité
Direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation (DEAI)	Service Évaluation en santé publique et évaluation des vaccins (SESPEV)	Réaliser les rapports et recommandations de santé publique et médico économiques ainsi que les avis d'efficience et activité transversale d'évaluation des composantes économiques et de santé publique pour les productions de la DEAI et de la DIQASM qui le nécessitent, contribuant ainsi à la définition de la valeur des composantes du panier de biens et de services remboursables. Évaluer l'intérêt de santé publique de certains médicaments. Assurer en outre pour les services de la DIQASM un appui méthodologique en pharmaco-épidémiologie et contribuer à l'exploitation des bases de données publiques et privées lorsqu'elles sont nécessaires
	Service Évaluation des dispositifs (SED)	Évaluer des dispositifs médicaux, des produits de santé autres que les médicaments, des prestations, ainsi que des catégories de produits en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie et de la production de documents de bon usage.
	Service Évaluation des actes professionnels (SEAP)	Évaluer des actes et technologies de santé à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique, de stratégies diagnostiques ou thérapeutiques et de certains actes à visée esthétique.
	Service Évaluation des médicaments (SEM)	Évaluer des médicaments, ainsi que réévaluer des classes de thérapeutiques en vue du remboursement par l'assurance maladie, de la production de documents de bon usage et de la préparation d'avis spécifiques (poursuite de prise en charge des autorisations temporaires d'utilisation, prise en charge des recommandations temporaires d'utilisation).
	Mission internationale (MI)	Gérer les relations internationales. Aider les instances de la HAS à afficher une politique stratégique de sécurité du patient cohérente, globale et lisible par les patients et les professionnels.
Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS)	Service Évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins (SEVOQSS)	Coordonner toutes les actions internes de la HAS en lien avec cette politique stratégique de sécurité du patient. Gérer des dispositifs tels que l'accréditation des médecins ou l'analyse et le retour d'expérience des événements indésirables graves ainsi que le développement ou la coordination de projets liés à la sécurité du patient dans le cadre du Programme national de sécurité du patient.
	Service Bonnes pratiques (SBP)	Produire en déléguant ou non à des groupes professionnels ou des centres collaborateurs, des recommandations de bonnes pratiques professionnelles et de la mise à disposition concomitante d'outils utiles à leur déploiement afin de guider les stratégies médicales les plus appropriées. Assurer la réalisation des différentes productions de la HAS en matière d'affections de longue durée et organiser le développement d'outils d'accompagnement de parcours de soins de qualité à destination des patients et des professionnels, et ce afin d'appuyer des démarches locales et régionales de développement de prises en charge pluriprofessionnelles de nature à permettre la fluidité du parcours du patient. Développer des méthodes, des guides et des outils destinés à soutenir les démarches d'amélioration de la qualité des soins mises en œuvre par les professionnels, les patients et les pouvoirs publics afin de concourir aux dispositifs favorisant les démarches pluriprofessionnelles parmi lesquelles les supports à la pratique (certification des logiciels, données structurées à intégrer dans les logiciels...), les protocoles de coopération ou la mise au point des méthodes du développement professionnel continu de l'ensemble des professionnels de santé ou encore les programmes d'amélioration de la pertinence des activités de soins.
	Service Certification des établissements de santé (SCES)	Concevoir et évaluer des procédures de certification des établissements de santé, ainsi que de la mise en place des études qui s'y rattachent. Mettre en œuvre des procédures de certification et de suivi des établissements de santé. Mettre au point des outils et méthodes y afférents, de l'animation du réseau des experts visiteurs et de l'instruction des propositions de décision de certification. Gérer la procédure de certification de chacun des établissements. Développer des outils et modes opératoires appelés à être mis à disposition des établissements de santé et des experts visiteurs. Assurer la planification des établissements dans la procédure de certification et d'organisation des informations qui leur sont délivrées. Recruter, gérer, planifier et former des experts visiteurs. Accompagner des travaux réalisés autour de la définition, du développement et de l'utilisation des indicateurs de qualité. Développer une expertise sur les liens entre la définition des indicateurs, l'interprétation des résultats et les actions d'amélioration à mettre en œuvre afin d'appuyer des démarches de régulation par la qualité et l'efficience portées par la HAS.
	Mission numérique en santé (MNS)	Coordonner l'élaboration et assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé. Coordonner l'élaboration des données entre les différentes sources et assurer la diffusion des résultats via un site internet dédié.

Adapté de : ¹⁸-20

Tableau 1 (suite) : Direction et services opérationnelles de la HAS et leurs responsabilités

Direction	Service	Responsabilité
Direction de la qualité et de l'accompagnement social et médico-social (DIQASM)	Service Evaluation (SE)	Réaliser l'évaluation des établissements sociaux et médico-sociaux.
	Service Recommandations (SR)	Élaborer des recommandations pour les établissements sociaux et médico-sociaux.
Direction de la communication, de l'information et de l'engagement des usagers (DCIEU)	Service Documentation et veille (SDV)	Apporter l'information utile à l'élaboration des productions. Accompagner les services dans la réalisation de leurs projets en réalisant les recherches documentaires et la bibliographie des rapports, en assurant la veille sur les sujets inscrits au programme de travail, les évolutions des interventions en santé et les méthodes d'amélioration de la qualité des soins et en gérant les acquisitions et abonnements aux ressources documentaires.
	Service Presse (SP)	Gérer les relations avec la presse. S'occuper des communications institutionnelles et des responsables de la HAS.
	Service Communication et information (SCI)	Expliquer le rôle de l'institution auprès de l'ensemble des acteurs de santé en France et à l'international en faisant connaître le positionnement et les finalités de l'institution, en communiquant sur ses valeurs, ses activités, ses réalisations et ses performances. Assurer la mise en forme des productions essentiellement numériques et leur diffusion via les relais de l'institution, s'appuyant sur un pôle édition-diffusion. Organiser la mise à disposition et l'accessibilité de l'information sur le site internet de l'institution et assurer la présence sur les médias sociaux.
	Service Engagement des usagers (SEU)	Veiller à l'adaptation du contenu et de la forme de l'information aux besoins des usagers et à l'écoute des usagers par des modalités d'échange adaptées afin de favoriser un choix éclairé de l'utilisateur.
Secrétariat général (SG)	Service Juridique (SJ)	Apporter le conseil juridique au Collège, aux commissions spécialisées, au Directeur, aux directions et missions de la HAS. Gérer les contentieux et assurer le contrôle juridique interne, notamment en matière de respect des règles de déontologie déterminées par la loi.
	Service Achats, budget et finances (SABF)	Conforter la logique de pilotage interne en lien avec l'ensemble des directions, en vue de proposer au Collège des éléments d'arbitrage. Élaborer le budget à partir du schéma d'analyse des activités et productions des services fondé sur le contrôle de gestion. Assurer le suivi, l'exécution et le pilotage du budget, notamment en matière de masse salariale en lien avec le Service Ressources humaines. Réaliser le contrôle de gestion, ainsi que le suivi de l'inventaire en lien avec les services et l'agent comptable. Contribuer, pour l'ordonnateur, à la transparence de l'utilisation des moyens alloués. Effectuer le suivi des dépenses, des frais de déplacement et des recettes ainsi que le suivi de l'ensemble des conventions en matière de dépenses et de recettes. Assurer la gestion administrative des commandes des approvisionnements et prestations du pôle logistique. Procéder à toute étude et analyse permettant de participer au pilotage en cas de besoin.
	Service Ressources humaines (SRH)	Concevoir et mettre en œuvre, en liaison avec les autres directions et services, la politique de ressources humaines de la HAS, notamment au moyen des outils de gestion prévisionnelle des emplois, des effectifs et des compétences qu'il met en place. Assurer, dans le respect des dispositions législatives et réglementaires, le recrutement, la gestion administrative des carrières et l'accompagnement des parcours professionnels des agents, la définition et la mise en œuvre du plan de formation, la paie des agents et des experts, l'animation et la coordination du dialogue social ainsi que la communication interne correspondante.
	Service de la Transformation numérique et logistique (STNL)	Gérer des prestations et fournitures logistiques et définir la politique d'achat, de l'élaboration et de la passation des marchés, de la mise en œuvre de la politique d'archivage. Organiser les conditions d'accueil, l'hygiène, la sécurité des locaux et les aménagements nécessaires au bon fonctionnement des services. Conduire, en liaison avec les autres directions et services, la définition et la mise en œuvre de la politique de la HAS dans les domaines des systèmes d'information et des télécommunications.
	Mission programmation (MPROG)	Préparer et mettre en œuvre le Plan d'urbanisation. Instruire les choix concernant la conception des architectures des systèmes d'information, l'organisation des prestations de service informatique, les normes et les standards de nature à sécuriser et fiabiliser les applications.
	Mission expertise (ME)	Planifier, en liaison avec les directions et services, les développements et équipements et en assurer la maîtrise d'œuvre.
		Apporter l'expertise juridique au Collège, aux commissions spécialisées, au Directeur, aux directions et missions de la HAS.

Adapté de : ⁴⁸ 56

Au cours de son existence, la HAS a subi plusieurs réorganisations de ses services. Les plus notables sont : sa première réorganisation survenue en 2007 dans le but de recentrer les actions conduites par ses services et ses commissions¹⁰; et une autre restructuration intervenue en 2016, dont notamment le renouvellement complet de ses chefs de directions de et l'adoption d'un nouvel organigramme¹. Depuis le 26 janvier 2017, les services de la HAS sont sous l'autorité du président¹. Comme la HAS le décrit sur son site Internet⁴⁸, la DEAI est organisée en cinq services : « *Service Évaluation en santé publique et évaluation des vaccins (SESPEV)* »; « *Service Évaluation des dispositifs (SED)* »; « *Service Évaluation des actes professionnels (SEAP)* »; « *Service Évaluation des médicaments (SEM)* »; et une unité chargée de « *Mission internationale (MI)* ». La DAQSS est composée de quatre services : « *Service Évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins (SEVOQSS)* »; « *Service Bonnes pratiques (SBP)* »; « *Service Certification des établissements de santé (SCES)* »; et une « *Mission numérique en santé (MNS)* ». La DIQASM est organisée en deux services : « *Service Évaluation (SE)* »; et « *Service Recommandations (SR)* ». Enfin, la DCIEU est quant à elle structurée en quatre services : « *Service Documentation et veille (SDV)* »; « *Service Presse (SP)* »; « *Service Communication et information (SCI)* »; et « *Service Engagement des usagers (SEU)* ».

La HAS est dirigée par un Collège de huit membres (dont un usager), âgés de moins de 70 ans, choisis en raison de leur expertise et de leur expérience^{2,36} et nommés pour une durée de 6 ans renouvelables une fois (CAS: 03_HAS_Ent; CAS: 06_HAS_Ent & CAS: 13_HAS_Ent). Ce renouvellement se fait par moitié tous les 3 ans, à l'exception de son président qui est inamovible durant les 6 ans (CAS: 13_HAS_Ent). Le Collège de la HAS est chargé de définir les orientations stratégiques, la programmation et la mise en œuvre des missions qui sont assignées par le législateur à la HAS^{51,36}. Il est son instance délibérante et le garant de la rigueur et de l'impartialité des productions de la HAS. Le Collège délibère sur les avis, les recommandations et les décisions de certification des établissements de santé, ainsi que sur d'autres éléments fondamentaux du fonctionnement de la HAS tels que⁷ : son budget annuel et ses comptes, ses règlements intérieurs, son règlement comptable et financier, et ses emprunts et placements de réserves. Le président de ce Collège est désigné par le Président de la République française. C'est ce dernier qui représente la HAS en justice, devant le gouvernement et dans tous les actes de la vie civile. Il peut toutefois donner mandat à cet effet au directeur.

Les sept autres membres du Collège sont^{36,52} : quatre membres désignés par le ministre des Solidarités et de la Santé, dont une personnalité justifiant d'une expérience dans les secteurs médico-social et social; un membre désigné par le président de l'Assemblée nationale; un membre désigné par le président du Sénat; et un dernier membre désigné par le président du Conseil économique, social et environnemental.

En s'appuyant sur le travail réalisé par les différents services de la HAS, les commissions spécialisées de la HAS (huit au total, présentées dans le **Tableau 2** ci-dessous) sont chargées d'instruire les dossiers constitués par les services opérationnels dans ses différents champs de compétence^{36,51}. Les présidents des commissions (nommés par le président du Collège⁶) sont responsables de la mise en place des groupes de travail, de la politique, stratégie et des pouvoirs exécutifs de leurs commissions⁵¹. Ils sont assistés chacun d'un responsable opérationnel, qui rend compte au directeur général de la HAS. Chaque commission est composée de membres de droit représentant les directions d'administration centrale des ministères et des agences sanitaires avec voix consultatives et des membres nommés par le Collège de la HAS avec voix délibérative pour une durée de 3 ans^{19,53}.

Tableau 2 : Différentes commissions de la HAS avec leurs périmètres d'action et missions

Commission	Périmètre	Tâche
Commission certification des établissements de santé (CCES)	Certification des établissements de santé	Définit la procédure et délivre les certifications des établissements de santé, publics et privés. Prépare la prise de décision du Conseil d'administration en ce qui concerne : la procédure d'accréditation des organismes de santé; le développement d'orientations, d'outils, de méthodes et le suivi de la procédure d'accréditation; le score d'accréditation des organismes de santé; la planification et la collecte d'indicateurs, leur utilisation dans le cadre de l'accréditation et les actions visant à améliorer la qualité et la sécurité des soins.
Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP)	Évaluation économique et de santé publique	Établit et diffuse des recommandations et avis économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces et évalue l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie. Valide les études économiques mettant en balance les effets bénéfiques des technologies de santé avec les ressources mobilisées. Rend un avis économique sur les actes, produits et prestations de santé.
Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS)	Évaluation des dispositifs médicaux des actes et des technologies de santé	Éclaire les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement et contribue à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients. Formule des recommandations sur des bases scientifiques et rend des avis en vue du remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations associées, soit à la demande des fabricants, soit en réponse à des saisines. Évalue certaines catégories de dispositifs médicaux financés dans les prestations d'hospitalisation (Intra- GHS) Examine toute autre question relative à l'évaluation et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé y compris ceux qui sont financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation. Donne un avis sur les conditions d'inscription des actes et leur inscription à la Classification Commune des Actes médicaux (CCAM) ainsi que sur leur radiation de cette liste. Élabore des documents d'information destinés aux professionnels de santé.
Commission en charge du social et du médico-social (CSMC)	Évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux et bonnes pratiques	Fixe les orientations et valide les travaux de la DIQASM, qui est chargée d'élaborer les recommandations de bonnes pratiques relatives : à l'inclusion sociale, la protection de l'enfance, à l'accompagnement des personnes handicapées, et à l'accompagnement des personnes âgées. Fixe le cadre d'évaluation des quelques 30 000 établissements et services sociaux et médico-sociaux.
Commission de la transparence (CT)	Évaluation des médicaments	Évalue les médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM) lorsqu'une entreprise pharmaceutique soumet une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables (inscription initiale, renouvellement d'inscription, nouvelle indication ou indication étendue) ou lorsqu'une réévaluation est demandée par le ministère ou la CT. Formule des recommandations pour les médicaments en vue de leur remboursement par la Caisse nationale d'assurance maladie et/ou de leur utilisation à l'hôpital, en évaluant leur bénéfice clinique réel (BCL) et leur valeur ajoutée clinique probable (VAC) par rapport aux traitements disponibles. Contribue au bon usage des médicaments en publiant des informations scientifiques pertinentes et indépendantes sur les médicaments, y compris leur rôle prévu dans une stratégie thérapeutique pour une maladie donnée.
Commission technique des vaccinations (CTV)	Expertise sur les vaccins et la vaccination	Prépare les délibérations du Collège relatives notamment : aux recommandations vaccinales, y compris en urgence à la demande du ministre chargé de la santé; au calendrier vaccinal arrêté par le ministre chargé de la santé; et aux mentions minimales obligatoires des campagnes publicitaires portant sur des vaccins dans le cadre de la participation de la HAS à l'élaboration de la politique de vaccination. Collabore aussi à la préparation des avis de CT et la CEESP portant sur des vaccins et propose au Collège les outils méthodologiques nécessaires à l'exercice de ses missions en matière de vaccination.
Commission impact des recommandations (CIR)	Impact des recommandations	Propose au Collège de la HAS : des modalités de mise en œuvre de certaines recommandations de la HAS; l'évaluation de leur impact, notamment en termes d'évolution des pratiques professionnelles; et des principes généraux de suivi et d'évaluation de l'impact des productions de la HAS. Elle se peut se voir confier par le Collège, des travaux, études, ou consultations que celui-ci juge utiles à la préparation de ses délibérations.
Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs (CRPPI)	Recommandations, pertinence, parcours et indicateurs	Prépare les délibérations du Collège de la HAS portant notamment sur les recommandations proposées aux professionnels de santé ou aux pouvoirs publics en termes de bonne pratique ou d'organisation des soins et sur l'élaboration de stratégies de prise en charge en termes de parcours de santé et des indicateurs de pertinence correspondants. Elle peut également être sollicitée pour donner un avis sur : la pertinence du remboursement d'un acte professionnel; la faisabilité scientifique, les notes de cadrage et la méthode d'élaboration des recommandations; et les travaux complémentaires pouvant être proposés au Collège de la HAS.

Source : Adapté de ¹⁸ 32,36,53,68

Depuis 2017, la HAS organise des inter-commissions regroupant deux commissions spécialisées (parmi les trois commissions concernées : CT; CNEDiMTS et CEESP) pour rendre une délibération conjointe sur l'évaluation d'un médicament ou d'un dispositif médical selon des critères d'appréciation de ces commissions et l'évaluation pratiquée (médicale ou médico-économique)⁶⁹. L'expertise économique de la CEESP est appelée pour les sujets pour lesquels un éclairage économique est recherché à s'articuler avec l'expertise médicale existante dans la CT et la CNEDiMTS⁵⁵. Lors de ces rencontres inter-commissions, des avis au nom de la HAS sont adoptés au terme d'un vote et d'une délibération. La HAS dispose également de plusieurs comités/conseils, dont le conseil pour l'engagement des usagers créé en 2019 dans le cadre du projet stratégique 2019-2024 afin de guider l'ensemble des usagers des services de santé et de protection sociale et de valoriser ses productions. Il existe aussi deux comités d'interface créés en 2015 pour tendre vers un programme de travail annuel avec les représentants des industries de la santé et les associations^{7,70}. Ces comités d'interface échangent sur les procédures d'évaluation, les mesures de transparence et sur les recommandations émises par la CT et la CNEDiMTS⁷⁰. Par ailleurs, la HAS dispose de deux comités en appui à son déontologue¹⁵. Il s'agit d'un comité de déontologie et indépendance de l'expertise, créé depuis 2006 afin de contribuer « *par ses travaux et avis à une mise œuvre complète et homogène des règles édictées et à la prise de décisions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts* »⁷¹ et d'un comité de validation des déclarations d'intérêts, créé depuis mars 2017, pour mieux contrôler et harmoniser ses pratiques de prévention des conflits d'intérêts au sein des services¹⁶. Les membres de ce comité se réunissent toutes les semaines pour centraliser toutes les vérifications de déclarations, analyser les liens d'intérêts de personnes qui participent aux travaux de la HAS et « *discuter des actions de gestion des conflits d'intérêts à adopter selon les cas : accord ou refus de participation de l'expert ou de recrutement de l'agent, demandes de [départ] de l'expert sur tel ou tel dossier...* »¹⁶.

Selon les propos recueillis auprès d'un participant au cours de nos entretiens, le fonctionnement de la HAS se planifie par plan stratégique quinquennal et fait l'objet d'audits de la Cour des comptes (CAS: 03_HAS_Ent & CAS: 13_HAS_Ent). Dès sa création, la HAS a défini six axes stratégiques⁷² : — évaluer les stratégies de prise en charge; — réguler la qualité; — intégrer la qualité dans les systèmes de soins; — faire participer les utilisateurs; — s'inscrire dans une perspective internationale; et — renforcer l'efficacité interne. Ensuite, avec l'arrivée à échéance de son projet d'établissement de 2009-2011, la HAS a élaboré un projet stratégique 2013-2016^{24,73} « *dans le cadre d'une démarche participative associant de nombreux collaborateurs, de tous niveaux et directions confondus* »^{73(p14)}. Ce projet présentait sa feuille de route contenant les ambitions, orientations stratégiques et moyens qu'elle compte mettre en œuvre. Son actuel projet stratégique (2019-2024) a quant à lui été élaboré en se fondant sur les leçons tirées de ses deux précédents projets stratégiques, des remarques qui lui avaient été adressées, des réflexions de ses directions et de son Collège, ainsi que des contributions des partenaires de son écosystème¹. Dans ce nouveau projet stratégique, la HAS s'est fixé comme ambition de s'affirmer comme un acteur clé de la régulation par la qualité et l'efficacité afin de « *développer la transversalité, la complémentarité, la lisibilité et la réactivité de l'institution* »^{1(p4)} et d'être mieux en prise avec les préoccupations de ses principaux interlocuteurs. Comme le prévoit la « *Loi de Modernisation du Système de Santé* », cette ambition de la HAS s'inscrit pleinement dans les axes stratégiques de la politique de santé en France, notamment, la stratégie nationale de santé^{1,73}. Ses six axes prioritaires (articulés en 16 objectifs) à l'horizon de 2024 sont^{1,74} : — faire de l'innovation un moteur de l'action de la HAS et en favoriser l'accès sécurisé; — faire de l'engagement des usagers une priorité; — promouvoir des parcours de santé et de vie efficaces; — mieux intégrer la pertinence et les résultats pour l'utilisateur dans les dispositifs d'évaluation de l'offre de soins et de l'accompagnement; — renforcer l'efficacité de la HAS; et — renforcer l'influence et la présence de la HAS à l'international.

Afin de réaliser ses activités, la HAS définit son programme annuel de travail au terme d'une procédure de programmation menée en fonction des priorités de santé publique et en

concertation avec le ministère des Solidarités et de la Santé (MSS), l'Assurance maladie, les professionnels de santé, les associations de patients et d'usagers du système de santé et du champ social et médico-social^{8,75-77}. Au terme de cette procédure de programmation, les demandes sélectionnées en concertation avec le ministère des Solidarités et de la Santé (MSS) et la caisse nationale d'assurance maladie sont inscrites à son programme et ensuite validées par son Collège⁷⁷. Toutefois, les travaux répertoriés dans son programme annuel de travail sont susceptibles d'évoluer selon des priorités liées à l'actualité et ainsi conduire à une adaptation des conditions de sa réalisation. De même, à la mi-année, la HAS révisé son programme annuel de travail, qui est ensuite validé systématiquement par son Collège⁷⁸. L'actuel programme de travail de la HAS⁷⁵ a été adopté par son Collège le 27 janvier 2022⁷⁸. Il s'articule en trois parties⁷⁷ : — les travaux qui donneront lieu à une publication au premier semestre 2022; — les travaux qui donneront lieu à une publication au second semestre 2022; et — une feuille de route pour toutes ses publications prévisionnelles. La HAS, par sa présidence, rend compte annuellement de ses activités vis-à-vis du Parlement, à la demande de celui-ci (CAS: 01_HAS_Ent).

Actuellement, avec la création d'une direction dédiée aux champs social et médico-social (DIQASM), la responsabilité de la HAS s'est élargie dans le secteur de l'accompagnement des personnes tout au long de leur vie, notamment lorsqu'elles sont vulnérables (personnes âgées, en situation de handicap, en situation de précarité et des enfants à protéger)^{74,79} (CAS: 04_HAS_Ent; CAS: 06_HAS_Ent; CAS: 09_HAS_Ent; CAS: 13_HAS_Ent & CAS: 01_HAS_FG). Dans le programme pluriannuel 2018-2023-« *psychiatrie et santé mentale* » par exemple, les quatre thèmes autour desquels s'articulent les activités de la HAS sont¹⁴ : — droits des patients et sécurité en psychiatrie; — troubles mentaux sévères et persistants et handicap psychique; — pédopsychiatrie; et — psychiatrie, santé mentale et addictions. À l'instar de la programmation des autres activités de la HAS, ce programme est évolutif et peut être actualisé selon de nouvelles saisines institutionnelles, une évolution des besoins des acteurs de terrain et de résultats des études de faisabilité et de cadrage. Un comité de la HAS chargé du suivi de ce programme regroupe des institutions, des organisations professionnelles, des fédérations d'établissements et des associations d'usagers et sert de lieu d'échanges entre la HAS et les parties prenantes externes dans le champ de la psychiatrie et de la santé mentale afin de prendre en compte leurs préoccupations et leurs attentes et de contribuer à la diffusion des activités et productions de la HAS.¹⁴

Toutes les activités de la Haute Autorité de Santé tournent autour de trois grands champs comme elle le décrit dans ses documents institutionnels^{70,74,80} et comme l'ont expliqué ses différents acteurs interrogés lors des entretiens et de la discussion de groupe que nous avons réalisées. Il s'agit de : l'évaluation, la recommandation, et la mesure et l'amélioration de la qualité. Ces activités sont présentées dans la deuxième partie de ce narratif. Nous proposons dans ce narratif de les aborder en quatre sections afin de mieux faire ressortir le travail qu'effectue la HAS en matière de dissémination, communication et information autour de ses trois grands champs d'activités. Ainsi, dans les lignes suivantes, nous décrivons successivement : 1 — les activités d'évaluation des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes en vue de leur remboursement; 2 — les activités de recommandations de bonnes pratiques professionnelles et d'élaboration des recommandations de santé publique; 3 — les activités de mesure et d'amélioration de la qualité dans les hôpitaux, cliniques, établissements sociaux et médico-sociaux; et 4 — les activités de dissémination des productions de la HAS, communication et information.

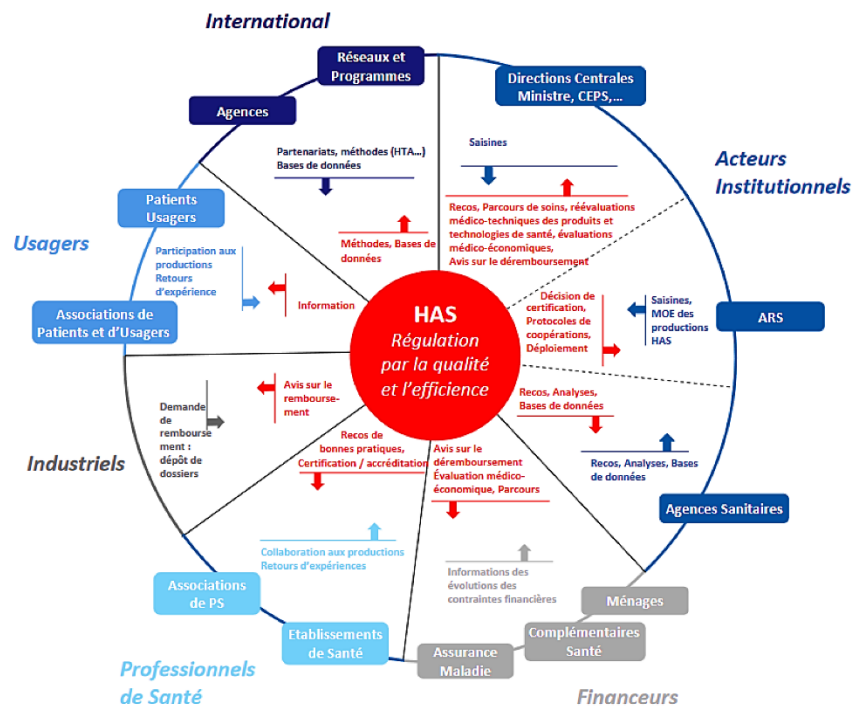
Partie II — Activités de la HAS

« Quelles que soient ses missions (évaluation des technologies de santé, définition des bonnes pratiques professionnelles, certification...) et les publics auxquels elle s'adresse (pouvoirs publics, professionnels du monde de la santé, industriels...), c'est au service des citoyens, des usagers du système de

santé, des patients que la Haute Autorité de Santé (HAS) travaille. In fine, dans tout ce que la HAS entreprend, c'est l'utilité pour les bénéficiaires des soins qui guide son action. »^{81(p4)}

Avec ses années d'expérience, la diversification de ses productions pour s'adapter aux demandes des acteurs du système de santé et de services sociaux français, et l'objectif de réactivité qu'elle s'est fixée, la HAS a développé des méthodes spécifiques à chaque type de production¹⁵. Comme spécifié par plusieurs acteurs de la HAS aux entrevues et à la discussion de groupe, la HAS se base pour tous ses travaux sur des piliers de bon fonctionnement, qui sont : la transparence, l'indépendance, l'expertise et la rigueur scientifique (CAS: 01_HAS_Ent; CAS: 02_HAS_Ent; CAS: 05_HAS_Ent; CAS: 11_HAS_Ent; CAS: 13_HAS_Ent & CAS: 01_HAS_FG). Elle s'appuie sur l'« *Evidence Base Medecine* », donc tout ce qui est revue de la littérature scientifique, des groupes d'experts, des avis, des relectures externes, à partir de méthodes déjà éprouvées depuis plusieurs années, mais également sur des éléments de la situation française, dont elle a connaissance (CAS: 05_HAS_Ent; CAS: 07_HAS_Ent; CAS: 11_HAS_Ent; CAS: 13_HAS_Ent). Toutes ses informations sont décrites en plus amples détails dans ses différents documents institutionnels, tels que ses rapports d'activités suivants : 2017⁸²⁻⁸⁴, 2018^{85,86}, 2019⁸⁷⁻⁹¹ et 2020^{22,62-68}.

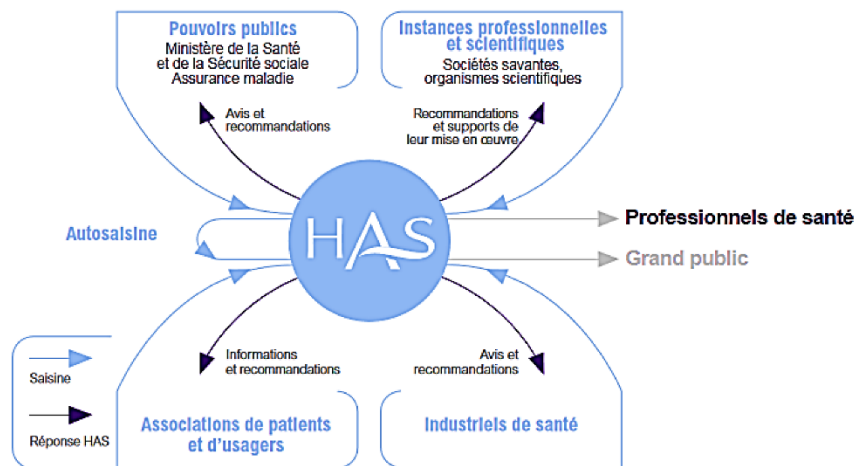
La HAS en tant qu'institution publique actrice de la démocratie sanitaire, implique dans ses travaux et ses méthodes des patients et des usagers du système de santé et de services sociaux⁹². Elle les considère comme des experts au même titre que les professionnels de santé selon les avis recueillis au cours des entrevues réalisées auprès des acteurs de la HAS, (CAS: 03_HAS_Ent; CAS: 04_HAS_Ent & CAS: 11_HAS_Ent). À cet effet, elle prend en compte le point de vue des patients et usagers et collabore avec les associations de malades et de consommateurs grâce à un cadre de coopération clair (CAS: 03_HAS_Ent; CAS: 04_HAS_Ent & CAS: 05_HAS_Ent), permettant « *d'outiller l'ensemble des démarches et processus concourant à la qualité des soins pour les rendre cohérents... et participer ainsi à la diffusion d'approches centrées sur le patient* »⁷³. Ainsi, elle travaille en interaction avec de multiples interlocuteurs comme elle le présente à la figure ci-dessous (**Figure 3**). La HAS assure aussi une présence proactive au sein des réseaux internationaux et des projets européens.



Source^{73(p14)}

Figure 3 : Relations de la Haute Autorité de Santé (HAS) avec ses principaux interlocuteurs

Comme l'illustre la Figure 4, présentée dans un de ses rapports d'activité^{5(p15)}, divers modes de saisine et modalités de réponse aux activités existent à la HAS.



Source^{5(p15)}

Figure 4 : Modes de saisine et modalités de réponse de la Haute Autorité de Santé (HAS)

Afin de garantir une transparence et une vérifiabilité permanentes de ses avis et recommandations, la HAS travaille selon « *une méthodologie partagée par toutes les productions et fondée sur un cahier des charges commun* »⁸. Pour ce faire, elle s'organise « *à travers un processus dont le délai dépend autant de la nature de la production que du périmètre de la question à traiter, des données de la littérature disponibles et des controverses professionnelles* »⁹³. Le délai varie de moins de 3 mois, de moins de 6 mois ou de moins de 12 mois à partir de la validation du cadrage par le Collège de la HAS.

Les sept grandes étapes pour ses évaluations et recommandations, comme décrit dans son document intitulé « *Exigences communes à toutes les productions de la HAS* »⁹³, sont : — le cadrage de la problématique; — la recherche documentaire; — l'analyse critique des données de la littérature scientifique; — l'analyse et gestion des conflits d'intérêts; — la production du document (rédaction, consultation des experts et des parties prenantes); — la validation du document; et — la diffusion.

1. Évaluation des technologies de santé

En évaluation des technologies de santé, la HAS réalise trois principales activités, que nous abordons dans les lignes suivantes. Il s'agit successivement des activités : — d'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux; — d'évaluation des actes professionnels et des technologies; et — d'évaluation économique d'un produit de santé (médicament ou dispositif médical) « *en vue de leur admission ou maintien au remboursement par l'assurance maladie et de la négociation de leur prix* »⁹⁴.

L'expertise de la HAS en matière d'évaluation des technologies de santé et de sécurité du patient est internationalement reconnue⁷. Selon un participant à nos entretiens, la HAS aide des entreprises (industriels) qui le demandent et dans certaines situations précises à concevoir leur développement clinique (CAS: 05_HAS_Ent). Elle évalue des technologies de santé et des innovations d'un point de vue clinique et médico-économique afin de rendre des avis aux pouvoirs publics, permettant ainsi d'éclairer leurs décisions de remboursement et de contribuer à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients^{7,8,56}. Au titre de sa mission d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population, elle est également chargée de⁹ : — contribuer à la qualité des actions concourant au développement professionnel continu et de participer à leur évaluation; — analyser les modalités d'organisation et les pratiques professionnelles et de faire des propositions; — rendre un avis sur la liste des consultations médicales périodiques de prévention et des examens de dépistage mis en œuvre dans le cadre des programmes de santé; et — évaluer la qualité et l'efficacité des actions ou programmes de prévention, notamment d'éducation pour la santé, de diagnostic ou de soins. Pour mener à bien cette mission, la HAS s'intéresse non seulement au bénéfice clinique des médicaments, des dispositifs médicaux, des procédures et des autres technologies de santé et leurs bénéfices supplémentaires par rapport aux stratégies thérapeutiques existantes, mais aussi, aux actions et aux programmes de santé publique.

Dans ce cadre, elle peut procéder à tout moment à l'évaluation du service attendu d'un produit, d'un acte ou d'une prestation de santé ou du service qu'il rend et saisir l'ANSM de toute demande d'examen de la publicité pour un produit de santé diffusée auprès des professions de santé⁶. La HAS est consultée par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégories de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins y associés. À cet effet, les entreprises, les établissements, les organismes et les professionnels concernés sont tenus de lui transmettre les informations qu'elle demande après les avoir rendues anonymes. Aussi, les caisses d'assurance maladie et l'Institut des données de santé lui transmettent les informations nécessaires à sa mission après les avoir rendues anonymes et en respectant les règles relatives requises. De plus l'UNCAM et les caisses nationales

(chargées de la gestion d'un régime obligatoire d'assurance maladie) la consultent « sur tout projet de référentiel de pratique médicale élaboré dans le cadre de leur mission de gestion des risques ainsi que sur tout projet de référentiel visant à encadrer la prise en charge par l'assurance maladie d'un type particulier de soins »⁶.

En ce qui a notamment trait aux technologies, elle considère les études en vie réelle (CAS: 05_HAS_Ent), c'est-à-dire l'ensemble des données générées dans des études observationnelles en conditions de pratique courante⁹⁵. Elle demande ces données lorsqu'elle juge nécessaires des preuves supplémentaires dans le cadre de son travail⁸. Ce faisant, elle propose des dialogues précoces sur les plans de génération de preuves pour les nouveaux produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux ou les procédures diagnostiques et interventionnelles. Ceci permet à la HAS de fournir aux entreprises des recommandations sur des études à la dernière phase de développement (études pivotales) et de soutenir la génération de preuves de bonne qualité en matière d'évaluation de technologies. De plus, préalablement au dépôt d'un dossier d'évaluation d'une technologie de santé en vue de son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables, la HAS donne la possibilité aux fabricants, distributeurs ou prestataires, s'ils le souhaitent, de solliciter son service évaluation des dispositifs en vue d'un échange. Cependant, aucun membre de la CNEDiMTS, ou le cas échéant, la CEESP (en cas de dépôt d'un dossier d'évaluation médico-économique), ne participe à ces rencontres.⁸¹

1.1 Évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux

1.1.1 Évaluation des médicaments

« En France il existe deux listes de prise en charge des médicaments : • Une liste pour les médicaments accessibles en « ville » (dans les pharmacies) • Une liste pour ceux disponibles dans les « collectivités » (dans les hôpitaux). »⁹⁴

L'accès au remboursement en France fait suite à une autorisation de mise sur le marché (AMM). Cette AMM peut être délivrée au niveau européen par la CE (Commission européenne) après un avis favorable du Comité des médicaments à usage humain (CMUH) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), ou au niveau national (France) par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) après un avis favorable du Comité d'évaluation initiale d'un médicament⁶¹. (CAS: 03_HAS_Ent & CAS: 07_HAS_Ent)

La HAS est chargée de formuler des recommandations en matière de remboursement des médicaments à travers sa CT⁹⁶. Généralement, lorsqu'un médicament a reçu une AMM, la HAS est saisie par les laboratoires et industriels, ainsi que le ministère des Solidarités et de la Santé (MSS) et l'Assurance maladie dans le cas d'une évaluation et réévaluation de classes de médicaments. Toutefois, elle peut également s'autosaisir sur une évaluation ou réévaluation d'un médicament. Elle est souvent alertée, entre autres par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), qui siège dans ses commissions, sur tout changement majeur qui nécessiterait une réévaluation. Mais, parfois, c'est l'industriel remettant en cause les fondements de son remboursement conformément à la loi, qui informe sans délai la HAS pour qu'elle puisse procéder à une réévaluation de son médicament. (CAS: 05_HAS_Ent)

Dans le cas d'un laboratoire pharmaceutique qui commercialise un médicament et qui souhaite obtenir son inscription sur la liste des médicaments remboursables par exemple, un dossier de demande est soumis par le laboratoire à la CT de la HAS. Ensuite, le service d'évaluation des médicaments (SEM) effectue une analyse du dossier de demande du fabricant et la littérature publiée pour produire un document préliminaire. La CT fait recours, en cas de besoin, à des rapporteurs externes en se basant sur les principes et les modalités d'évaluation qu'elle a définis dans sa doctrine et dans son règlement intérieur⁵⁷. Elle donne

son avis sur, notamment, le service médical rendu (SMR) des médicaments afin de permettre aux décideurs d'apprécier le bien-fondé du remboursement et la fixation du prix d'un médicament. D'une part, la HAS apprécie selon quatre niveaux de bénéfice clinique réel (ACB pour Actual Clinical Benefit)^{94,97} : important, modéré, faible ou insuffisant (dans le dernier cas défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables). Pour le bénéfice clinique réel, la CT se pose la question suivante : le médicament apporte-t-il un bénéfice suffisant pour être pris en charge par la Caisse nationale d'assurance maladie? Elle répond à cette interrogation en prenant en considération : la gravité de la maladie ou de l'affection; l'efficacité; les effets indésirables; le rôle prévu dans la stratégie thérapeutique par rapport aux autres thérapies disponibles; et les avantages pour la santé publique. D'autre part, pour la valeur ajoutée clinique (CAV pour Clinical Added Value), la HAS se pose les questions suivantes : le médicament apporte-t-il une valeur ajoutée clinique par rapport aux traitements disponibles? Si oui, dans quelle mesure?⁹⁷ Elle répond à cette deuxième interrogation en considérant : les données comparatives d'efficacité et de sécurité par rapport aux traitements disponibles (médicament de référence ou meilleures modalités de traitement). Ainsi, dans chacune des recommandations de la CT, tel que le décrit sur une page dédiée à l'évaluation des médicaments du site Internet de la HAS, on retrouve :

« une évaluation du bénéfice clinique réel (ACB) pour garantir l'inscription légitime d'un médicament; une comparaison du bénéfice clinique réel (ACB) d'un médicament avec celui de la classe thérapeutique de référence; une évaluation de la valeur ajoutée clinique (CAV) fournie par un médicament par rapport à ses comparateurs; une réévaluation de la valeur clinique ajoutée (CAV) d'un médicament en vue du renouvellement de l'inscription. »⁹⁶

La CT tient également compte de données disponibles et évalue d'autres éléments du médicament tels que⁹⁷ : son rôle prévu dans la stratégie thérapeutique pour une maladie ou une affection donnée; les indications et l'usage (durée du traitement, posologie, bon usage); la population cible (nombre estimé de patients concernés par les indications thérapeutiques). À la fin, la CT évalue le service médical rendu (SMR) par un médicament selon quatre niveaux : important, modéré, faible ou insuffisant. Il s'agit du « *value-based pricing* », c'est-à-dire un paiement de la valeur tel cela a été repris par l'un des acteurs interrogés au cours des entretiens que nous avons menés (CAS: 05_HAS_Ent). Pour un médicament classé insuffisant, la CT recommande de ne pas le rembourser. Dans certains cas, selon l'information recueillie, la HAS peut même préconiser de restreindre l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, c'est-à-dire la zone où elle pourra être prescrite (CAS: 05_HAS_Ent). Après avis de la CT, peut intervenir une phase d'audition au cours de laquelle le laboratoire pharmaceutique soumet, le cas échéant, des observations écrites et/ou demande une audition auprès de la CT. La CT transmet ensuite aux décideurs publics ses recommandations après les avoir fait valider par le Collège⁹⁴ : le ministre de la Santé décide du remboursement; l'UNCAM fixe le taux de remboursement; et le Comité économique des produits de santé (CEPS) négocie le prix du médicament avec l'industriel. Il faut noter que la CEPS est l'organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe du MSS et du ministère de l'Économie, dont la principale responsabilité est de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel et prestations pris en charge par l'Assurance Maladie obligatoire. Elle contribue ainsi par ses propositions, à la définition de la politique économique des produits de santé en France.⁹⁸

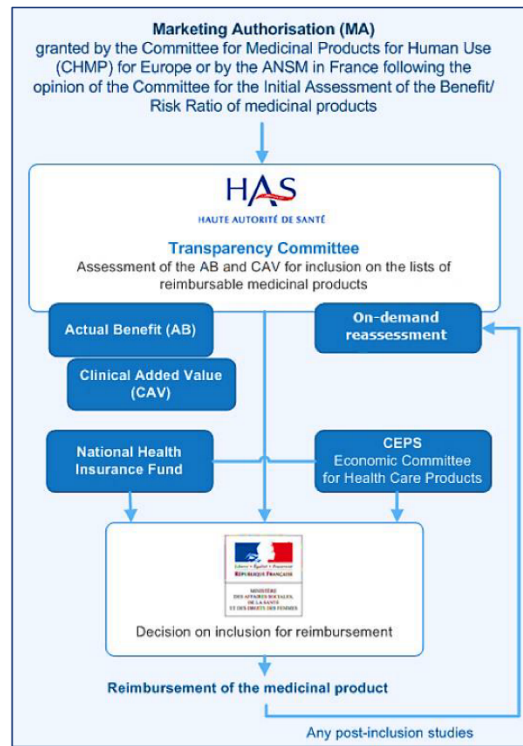
À la fin, la décision de remboursement d'un médicament par le ministre de la Santé et publiée au Journal officiel de République française. La HAS quant à elle, publie sa recommandation sur son site Internet après l'avoir communiqué au laboratoire qui a déposé la demande d'évaluation. Cette publication de la HAS peut être accompagnée de documents d'information sur le bon usage du médicament pour les professionnels de santé et les patients. Pour certains nouveaux médicaments, la CT, en complément à son avis, produit une fiche de bon usage du médicament présentant de manière synthétique la valeur thérapeutique de celui-ci⁵⁷. Par ailleurs, l'expertise économique de la CEESP est appelée pour les sujets nécessitant un éclairage économique⁵⁵. La CEESP intervient dans l'évaluation des médicaments dans

« le cas où le médicament est revendiqué par l'industriel comme innovant et pouvant avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie »⁹⁴.

Après la mise sur le marché d'un médicament, la CT peut toujours demander la réalisation d'études complémentaires appelées études post-inscription, le plus souvent des études « *en vie réelle* »^{94,99} (CAS: 05_HAS_Ent). L'objectif de ce type d'études est de « *documenter (dans le cadre des réévaluations périodiques), en situation réelle, tout ou partie des éléments suivants : conditions de mise sous traitement, populations réellement traitées, durées de traitement, observance, bénéfices des traitements, impact du traitement sur les stratégies thérapeutiques, organisation des soins...* »¹⁰. La liste des médicaments concernés par ce type d'étude est publiée et mise à jour sur le site Internet de la HAS⁹⁹. Afin de faciliter le processus aux fabricants, distributeurs ou prestataires souhaitant effectuer une demande, la HAS propose un guide détaillant les éléments à fournir pour permettre l'instruction du dossier et son examen¹⁰⁰.

En outre, depuis le 1^{er} juillet 2021, la HAS évalue des médicaments dans le cadre d'un « *accès précoce* » (CAS: 05_HAS_Ent), c'est-à-dire une procédure dérogatoire exceptionnelle permettant de mettre à disposition et de prendre en charge précocement une ou plusieurs indication(s) de certains médicaments dans des conditions précises^{94,101}. La première condition est que l'efficacité et la sécurité du médicament soient fortement présumées au vu des résultats d'essais thérapeutiques pour les médicaments disposant d'une AMM dans l'indication considérée. Dans le cas où le médicament ne dispose pas d'une AMM dans l'indication considérée et pour lequel l'entreprise s'engage à déposer une demande, l'ANSM se prononce sur le rapport bénéfice-risque présumé en rendant un avis conforme sur son efficacité et sa sécurité au vu des résultats d'essais thérapeutiques¹⁰¹. De même pour certaines spécialités pharmaceutiques autorisées à l'étranger ne bénéficiant pas d'AMM mais qui sont destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares, dont il n'existe pas de traitement approprié et dont leur efficacité et leur sécurité d'emploi sont présumées en l'état des connaissances scientifiques, la HAS procède aussi à leur évaluation après délivrance des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) nominative ou de cohorte au fabricant par l'ANSM¹⁰². Mais pour ce faire, le fabricant ou titulaire des droits d'exploitation doit s'engager à déposer une demande d'AMM dans un délai fixé⁵³. Dans ce cadre, le laboratoire ou son représentant fait un dépôt de dossier de demande d'autorisation d'accès en ligne *via* la plateforme dématérialisée de dépôt SESAME¹⁰³ de la HAS. Ensuite, la HAS se prononce sur la recevabilité administrative du dossier dans un délai maximum de 10 jours. Après cela, le laboratoire se charge de la coordination d'un recueil régulier de données auprès des prescripteurs et des patients, qu'il transmet à la HAS en vue d'une évaluation. La HAS accompagne également les industriels qui le souhaitent dans ce processus. À compter de l'accusé de réception d'une demande complète, la HAS dispose d'un délai d'instruction de 90 jours pour rendre son avis au ministre de la Santé¹⁰¹ parmi les 180 jours fixés par la contrainte européenne pour que la négociation du prix du médicament avec l'industriel soit finalisée. (CAS: 05_HAS_Ent)

Comme le montre la **Figure 6** ci-dessous tirée du site Internet de la HAS⁶¹, les étapes du processus d'évaluation des médicaments de la Haute Autorité de Santé se résument comme suit :



Source⁶¹

Figure 5 : Processus de prise de décision pour l'inclusion d'un médicament pour un remboursement en France

1.1.2 Évaluation des dispositifs médicaux

« Les dispositifs médicaux correspondent à un champ très large de produits et de technologies allant du plus courant (pansements, lunettes, seringues) au plus complexe (défibrillateurs, implants, appareils d'imagerie médicale, logiciels...). Ces dispositifs sont essentiels à la prise en charge d'un grand nombre de pathologies et de handicaps. »¹⁰⁴

L'évaluation des dispositifs médicaux (DM) sont faites à l'initiative des fabricants et des distributeurs qui saisissent la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) en vue de leur admission ou maintien au remboursement par l'Assurance maladie ou à la demande du ministre de la Santé pour les conditions de prescription ou d'emploi des dispositifs médicaux. La HAS à travers la CNEDiMTS peut également s'autosaisir de l'évaluation d'un dispositif médical ou de la réévaluation d'une catégorie homogène de produits.

Les demandes d'évaluation de dispositifs médicaux formulées par les fabricants ou leurs mandataires, les distributeurs concernent uniquement les dispositifs relevant du champ de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) et les dispositifs inscrits sur la liste positive intra-groupes homogène de séjour (intra-GHS)¹⁰⁵. Tel que le décrit la HAS sur son site internet, il peut s'agir de dispositifs médicaux utilisés¹⁰⁴ : — au domicile du patient pour une demande d'inscription, de renouvellement ou de modification sous nom de marque (nom commercial) sur la LPPR pour les produits présentant un caractère innovant et/ou dont

l'impact sur les dépenses de santé est significatif; — lors de l'hospitalisation pour une demande d'inscription, de renouvellement ou de modification sous nom de marque sur la liste intra-GHS pour les dispositifs appartenant à certaines catégories de produits devant faire l'objet d'une évaluation obligatoire prévue par la loi et pour une demande d'inscription, de renouvellement ou de modification sur la LPPR *en sus* des prestations d'hospitalisation. Un dossier de demande de remboursement doit être soumis par voie dématérialisée auprès du ministère des Solidarités et de la Santé (MSS) *via* la plateforme de dépôt MedimedDM¹⁰⁶ et une copie électronique du même dossier adressée concomitamment à la CNEDiMTS *via* la plateforme SESAME de la HAS.

Dans son activité d'évaluation médico-technique, reprise plus loin en plus amples détails, la CNEDiMTS de la HAS tient compte du contexte scientifique et médical et s'appuie sur les données disponibles en appliquant une méthodologie d'analyse scientifique et un raisonnement¹⁰⁷. Lorsqu'il s'agit d'un nouveau dispositif médical ou d'une demande de modification des conditions d'inscription, l'avis de la CNEDiMTS porte notamment^{108,109} : sur l'appréciation du bien-fondé au regard du service attendu (SA) et, si ce dernier est suffisant, sur l'appréciation de l'amélioration du service attendu (ASA) par rapport à un ou des produit(s), acte(s) ou prestation(s) comparable(s) considéré(s) comme référence selon les données probantes; et le dispositif médical est admis ou non au remboursement. L'appréciation du SA et l'ASA sont réalisées par indication. Celle du SA est « *essentiellement fondée sur une évaluation : du rapport bénéfice/risque; de la place du dispositif dans la stratégie thérapeutique; de son intérêt de santé publique* »¹⁰⁹. Celle de l'ASA est faite « *par rapport à un comparateur (produit, acte ou prestation) considéré comme référence selon les données actuelles de la science ou l'absence de traitement si le besoin n'est pas couvert* »¹⁰⁹.

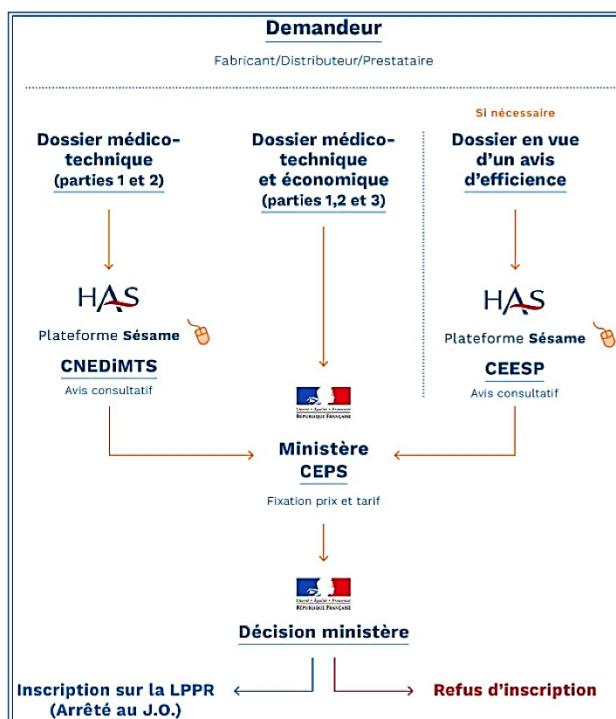
S'il s'agit de la demande de renouvellement d'inscription, l'avis de la CNEDiMTS portera sur l'appréciation du service rendu (SR) et, si ce dernier est suffisant, il portera sur l'appréciation de l'amélioration du service rendu (ASR). Ces principes généraux d'évaluation de la CNEDiMTS s'appliquent aussi à d'autres produits tels que les Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS) et des produits d'assistance pour compenser une situation de handicap, ainsi que les prestations associées à ces produits de santé qui entrent dans son périmètre d'évaluation comme stipulé par la HAS dans ses principes¹⁰⁷.

L'avis de la CNEDiMTS est donné conformément à l'article R165-11¹¹⁰ du Code de la Sécurité sociale et répond notamment aux questions suivantes¹⁰⁷ : — ce dispositif médical, qu'il soit utilisé à l'hôpital ou en ville, doit-il être pris en charge par la solidarité nationale? — quelle est la valeur ajoutée du dispositif médical pour le patient, c'est-à-dire le progrès thérapeutique au sens large qu'il apporte par rapport aux thérapeutiques existantes? — quel est l'effectif de la population pour laquelle le remboursement est justifié et pour laquelle le dispositif médical représente une valeur ajoutée ? et — quel est l'impact de ce dispositif médical sur la santé publique? En cas d'avis favorable au remboursement de la CNEDiMTS, « *le tarif de remboursement du DM [dispositif médical] fait alors l'objet d'une négociation entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et le fabricant ou le distributeur. L'inscription sur la LPPR est une décision du ministre chargé de la Santé après avis de la CNEDiMTS et du CEPS* »^{81(p19)}. Mais, les tarifs n'étant pas négociés avec le CEPS dans le cas d'une évaluation médico-technique d'un dispositif médical inscrit sur la liste intra-GHS, l'amélioration (ASA) n'est pas évaluée. La durée maximale d'inscription à la prise en charge d'un dispositif médical sur la liste (LPPR) dans une indication précise est de 5 ans¹⁰⁹. Dès lors, le demandeur doit resoumettre une demande de renouvellement d'inscription six mois avant l'échéance de la date de fin. Le délai total de ce processus entre le dépôt de dossier de demande de remboursement d'un dispositif médical, et la publication de l'inscription sur la liste (LPPR) au journal officiel de la République française est de 180 jours¹⁰⁷.

Lorsque l'industriel souhaite inscrire son dispositif médical sur la liste (LPPR) sous description générique, le produit n'est pas évalué par la CNEDiMTS et l'industriel à l'obligation de déclarer

l'utilisation du code LPPR auprès de l'ANSM¹⁰⁴. Par contre pour l'inscription par nom commercial à la LPPR, le demandeur (fabricant, mandataire, distributeur) soumet son dossier de demande de remboursement par voie dématérialisée auprès du MSS *via* la plateforme de dépôt MedimedDM¹⁰⁶ et adresse simultanément une copie électronique de son dossier à la CNEDiMTS *via* la plateforme SESAME. Afin de donner aux fabricants des repères et de la visibilité sur les principes d'évaluation de la CNEDiMTS et ainsi développer une prédictibilité pour l'industriel qui s'engage dans une démarche de remboursement, la HAS a élaboré un document concernant ses principes d'évaluation relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement^{107,111}. Ce document présente les points suivants : le cadre réglementaire du remboursement des dispositifs médicaux; les déterminants de l'évaluation SA/ASA lors d'une inscription, SR/ASR lors des renouvellements d'inscription; et des conditions de l'évaluation, c'est-à-dire les contributions des patients, l'investigation clinique, les critères de jugement, l'équivalence, les comparateurs, etc.

La représentation (**Figure 4**) ci-après résume le schéma général du processus d'inscription d'un dispositif médical sur la LPPR tel que la HAS le décrit dans son guide sur le parcours du dispositif médical en France.



Source^{81(p21)}

Figure 6 : Processus d'inscription d'un dispositif médical sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR)

Par ailleurs, « certains DM [dispositif médical] à usage individuel, utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte par des professionnels de santé et dont l'action ne s'exerce pas au-delà de l'intervention médicale, sont financés à travers ces actes professionnels. »^{81(p21)}. Si aucun acte ne correspond au geste utilisant le dispositif médical, la CNEDiMTS s'autosaisit et procède à l'évaluation de l'acte en même temps que l'évaluation du dispositif médical. « La

HAS peut donc entreprendre une évaluation conjointe acte/dispositif médical ou acte/médicament »¹¹².

1.2 Évaluation d'actes professionnels et des technologies

« Un acte professionnel est un geste réalisé par un professionnel de santé. Les actes, de nature très diverses (une prise de sang, un examen d'imagerie ou une technique chirurgicale...), ont un but de diagnostic, de prévention, de traitement ou de rééducation et concernent aussi bien la médecine de ville que l'hôpital, les professionnels du secteur médical que le paramédical. Ces gestes peuvent être directement porteurs de l'action diagnostique, préventive, thérapeutique, ou rééducative ou être nécessaires à l'utilisation d'une technologie de santé, généralement un dispositif médical (DM) ou un dispositif médical in vitro (DM-DIV). »¹¹²

Comme décrit sur le site Internet de la HAS ¹¹², un acte professionnel est remboursé en France s'il inscrit dans l'une des trois nomenclatures de la liste des actes et prestations (LAP) suivants : – la Nomenclature générale des actes professionnels (NGAP), – Classification commune des actes médicaux (CCAM); et – la Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM). La HAS évalue alors le bon usage de ces actes professionnels pour donner un avis sur leurs conditions d'inscription, leur inscription et leur radiation de cette liste. Elle émet des avis argumentés, pertinents, fondés sur les données de la science, de la pratique professionnelle sur le terrain et du savoir expérientiel des patients afin d'apporter aux décideurs publics un éclairage sur le bienfondé de leur remboursement par l'Assurance maladie. Ce faisant, la HAS mobilise notamment¹¹³ : – son Service Évaluation des actes professionnels (SEAP), qui assure les analyses de recevabilité, puis en cas de recevabilité, il propose à sa Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMITS) une analyse de faisabilité de l'évaluation et d'opportunité du traitement de la demande; – la CNEDiMITS ensuite examine les analyses de faisabilité de l'évaluation et d'opportunité de traitement de la demande et propose au collège de la HAS la priorisation des demandes; et – son Collège, qui décide *in fine* des demandes à inscrire au programme de travail en se basant sur les propositions formulées par la CNEDiMITS.

Ce faisant, chaque année, au cours d'une période prédéfinie, la HAS réalise une campagne de dépôt de dossiers en ligne de demandes d'évaluation d'actes professionnels en vue d'une inscription à son programme de travail¹¹⁴. Lorsque la campagne est clôturée, elle réalise une analyse des demandes d'évaluation reçues lors du dernier trimestre de chaque année en se basant sur les informations qui lui ont été transmises par les demandeurs. Ces demandes lui sont adressées principalement par : l'Assurance maladie; le ministère des Solidarités et de la Santé (MSS); les organismes fédérateurs de professionnels de santé (ou à défaut d'existence d'un organisme fédérateur, une organisation professionnelle et scientifique de type société savante). De même, les associations de patients et d'usagers agréées au niveau national peuvent également saisir la HAS pour l'évaluation d'un acte professionnel. Selon le statut légal et réglementaire du demandeur, les modalités de dépôt et de traitement diffèrent. Pour les demandeur émanant de l'Assurance maladie et d'organismes fédérateurs de professionnels de santé, qui étaient déposées jusqu'en juin 2017 *via* la plateforme de demande d'évaluation d'acte en ligne eDEActe¹¹³, sont depuis le 15 février 2022 déposées à travers « une nouvelle plateforme EVActe avec un formulaire simplifié et intuitif pour un dépôt par étape simple et fonctionnel »¹¹⁴. Les demandes venant de l'UNCAM (Union nationale des caisses d'assurance maladie) sont quant à elles intégrées systématiquement au programme de travail de la HAS et traitées dans un délai de 6 mois renouvelables une fois au titre des articles L. 162-1-7 et R. 162-52-1 du Code de la sécurité sociale⁹. En ce qui a trait aux demandes venant du MSS, elles sont transmises à la HAS de manière centralisée, avec l'ensemble des demandes du ministère (toutes missions confondues : évaluations, recommandations, etc.). Enfin, pour les demandes adressées par les associations de patients

ou d'usagers agréées au niveau national, elles sont soumises à la HAS à travers un circuit qui leur est propre avec un formulaire dédié¹¹³.

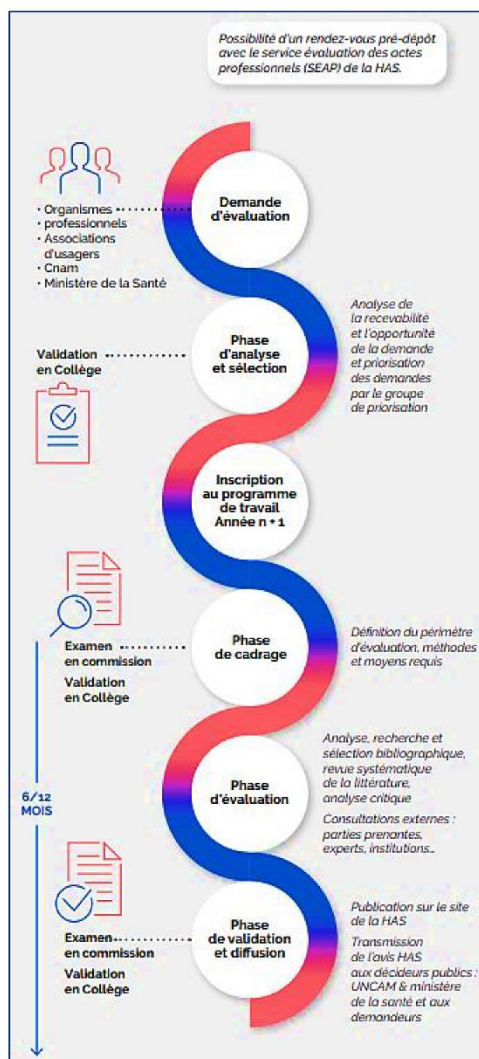
« Afin de faciliter le dépôt des demandes d'évaluation d'actes professionnels par les organismes fédérateurs de professionnels de santé ou les associations de patients/usagers, une procédure de rendez-vous pré-dépôt a été mise en place par la HAS à leur intention pour accompagner ces demandeurs lors de la préparation de la demande »^{113(p4)}.

Les demandes d'évaluation ainsi reçues sont ensuite traitées par la HAS en fonction de : l'analyse de la faisabilité des demandes; et l'analyse de l'opportunité du traitement des demandes, de leur priorisation et de prise de la décision finale d'inscription au programme annuel de travail de la HAS, tel que décrit en plus amples détails dans son « *Guide méthodologique - Procédure de sélection des demandes d'évaluation d'actes professionnels* »¹¹³. En parallèle, la HAS peut également décider une autosaisine sur une évaluation d'acte professionnel quand elle juge cela utile, notamment devant les enjeux de santé publique tels que la diffusion d'un acte non évalué, les évolutions des conditions de réalisations de l'évaluation, etc.¹¹².

En suivant les standards internationaux reconnus et en s'appuyant sur la complémentarité attendue entre les faits publiés et les opinions des acteurs et usagers du système de santé concernés par l'évaluation qu'elle mène, la HAS « *porte sur une analyse rigoureuse de la littérature scientifique, qui cherchera à établir la balance bénéfiques/risques et la pertinence clinique de l'acte évalué pour chaque indication. Elle est également éclairée par des consultations de professionnels de santé et de patients/usagers, en tant qu'experts ou de [parties prenantes], spécialistes du sujet traité* »¹¹².

Après validation finale du rapport d'évaluation d'un acte professionnel par la CNEDiMITS, le Collège de la HAS émet alors un avis, qui est ensuite transmis, d'une part, aux décideurs (UNCAM et MSS), et d'autre part, communiqué aux organismes ayant soumis la demande d'évaluation. Ces rapport et avis sont publiés sur le site Internet de la HAS, accompagnés ou non de documents d'informations sur le bon usage pour les professionnels de santé et les patients.¹¹² La HAS met également à la disposition des tous les demandeurs, *via* sa plateforme en ligne EVActe¹¹⁵, les arguments ayant justifié l'acceptation ou au rejet de leurs demandes afin de leur permettre d'améliorer leurs dossiers pour une nouvelle soumission⁹. De plus, elle met également à la disposition des organismes professionnels qui lui soumettent des demandes d'évaluation d'actes professionnels, une procédure formalisée qui précise ses différents critères de sélection et le rôle des différents acteurs. Ce guide « *apporte notamment des informations précises sur les conditions de recevabilité, de faisabilité et de l'analyse de l'opportunité d'inscription de la demande au programme de travail de la HAS* »²⁶.

La chronologie d'évaluation d'actes professionnels schématisée par la HAS dans l'un de ces documents institutionnels publiés se présente comme suit (**Figure 7**) :



Source¹¹⁶

Figure 7 : Différentes étapes d'évaluation d'actes professionnels de la Haute Autorité de Santé (HAS)

Dans le champ des technologies, la HAS propose aussi un outil de classification des solutions numériques utilisées en santé afin de guider les acteurs et contribuer à une meilleure intégration de ces solutions dans le secteur sanitaire et médico-social¹¹⁷. Elle « a récemment élaboré un système de classement des solutions numériques selon leur destination, leur capacité à apporter une réponse personnalisée et leur autonomie, c'est-à-dire leur capacité à agir avec ou sans intervention humaine »¹¹⁷. Cet outil a été élaboré à la suite d'un projet soumis en consultation publique pendant trois mois à l'ensemble des acteurs des secteurs impliqués dans le développement ou l'usage des solutions numérique français. La HAS a établi une nomenclature simple d'utilisation comprenant au total 11 types de solutions numériques classées en 4 niveaux (A, B, C, D), qu'elle publie sur son site Internet^{117,118} : — le niveau A, comprenant des solutions numériques personnalisables ou non personnalisables,

mais non autonomes; — le niveau B, constitué de solutions numériques ne permettant pas la personnalisation et l'autonomie; — le niveau C, regroupant des solutions numériques personnalisables, mais ne permettant pas l'autonomie; et — le niveau D, composé de solutions numériques personnalisables et autonomes.

Afin de faciliter l'accès précoce à des technologies de santé innovantes (à fort enjeu clinique ou économique) en phase précoce de développement clinique et utiles pour le patient, la HAS évalue également la prise en charge forfaitaire ou « *forfait innovation* »¹¹⁹ et donne un avis au ministre de la Santé en vue de leur prise en charge financière et temporaire. Ce forfait est un dispositif temporaire permettant à un industriel d'obtenir un financement « *conditionnée par la mise en place d'une étude clinique comparative par le demandeur afin de confirmer le bénéfice important de cette nouvelle technologie pour la santé* »¹²². Il peut s'agir d'une étude nationale ou internationale destinée à établir l'utilité d'un dispositif médical innovant. Il est également ouvert aux sociétés savantes pour de nouveaux actes innovants¹²⁰. Il permet une prise en charge dérogatoire et transitoire après évaluation, à la fois, par le Collège de la HAS, qui établit le caractère innovant du produit ou de l'acte et de valider la pertinence de l'étude proposée¹²¹ et par le MSS, selon des critères d'éligibilité qu'il définit¹²² afin de permettre aux patients de bénéficier d'une innovation et aux pouvoirs publics de s'assurer que la mise en place d'une étude clinique ou médico-économique permet de confirmer le bénéfice pour les patients ou l'intérêt en matière de réduction des coûts de la prise en charge.

Les différentes étapes de cette procédure sont présentées par la HAS dans un de ses documents portant sur le parcours du dispositif médical en France⁸¹. Les demandes dans le cadre de ce forfait peuvent être déposées sur le portail électronique SESAME¹⁰³ de la HAS quand le demandeur (industriel ou société savante) le souhaite. Elles sont ensuite traitées selon des étapes bien cadrées dans des délais courts^{121,123}. Les demandes adressées à la HAS sont simultanément envoyées au MSS et à la Sécurité sociale¹²⁴ pour l'évaluation du budget prévisionnel de l'étude clinique afin qu'ils se prononcent sur le coût global de la prise en charge envisagée¹²¹. À travers la plateforme SESAME, les demandeurs d'un « *forfait innovation* » peuvent suivre le traitement de leur dossier, du dépôt à l'avis HAS et échanger avec la HAS tout au long de cette procédure. Aussi, avec l'évolution permanente du secteur du dispositif médical imposant une mise à jour régulière des informations, la HAS réalise fréquemment l'actualisation de son guide pratique des dispositifs médicaux, dont elle est à la quatrième édition^{100,81}. Selon les propos recueillis auprès d'un participant, la HAS apporte aux demandeurs un appui méthodologique sur le plan statistique, sur le choix des critères de jugement et la population à inclure afin de les placer dans bonnes disposition en vue de l'obtention d'une reconnaissance d'innovation quand sera venu le moment de l'évaluation formelle effectuée par la HAS (CAS: 05_HAS_Ent).

La HAS évalue également des technologies de santé, notamment celles susceptibles d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie, l'intégralité du dossier (dont la synthèse et l'identification de la demande, le dossier médico-technique et le dossier économique) doit être déposée auprès du CEPS¹⁰⁰. Au même moment, la synthèse et l'identification de la demande et le dossier médico-technique sont déposés auprès de la CNEDIITS de façon dématérialisée, via sa plateforme SESAME. Pour toute première demande d'inscription, extension d'indication ou renouvellement d'inscription de produits de santé pour lesquels une ASA/ASMR (amélioration du service attendu/amélioration du service médical rendu) est revendiqué, l'industriel doit remplir un formulaire électronique de dépôt via la plateforme SESAME, après avoir préalablement demandé à la HAS la création d'un compte d'accès. En revanche, pour un industriel ayant déjà déposé un dossier par le passé, le lien reçu par courriel lors de la première demande, sera directement utilisé¹²⁵. La HAS offre également un guide pratique aux demandeurs sur les procédures à suivre dans le cadre de la prise en charge des dispositifs médicaux sur la liste de prise en charge de prestations remboursables (LPPR)¹²⁶ afin de les éclairer sur les procédures à suivre lorsqu'ils souhaitent obtenir une prise en charge de leur dispositif médical, la modifier, la renouveler ou la

supprimer. Dans ce guide, il existe divers liens conduisant directement, en un clic, aux plateformes de dépôts de dossiers à la HAS.

Pour les sujets nécessitant un éclairage médico-économique, la HAS émet des avis médico-économiques sur « *les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge, ainsi que des avis d'efficience sur certains médicaments ou dispositifs médicaux dans l'objectif d'aider les pouvoirs publics à fixer leur niveau de prix* »^{92(p39)}.

1.3 Évaluation médico-économique d'un produit de santé (médicament ou dispositif médical)

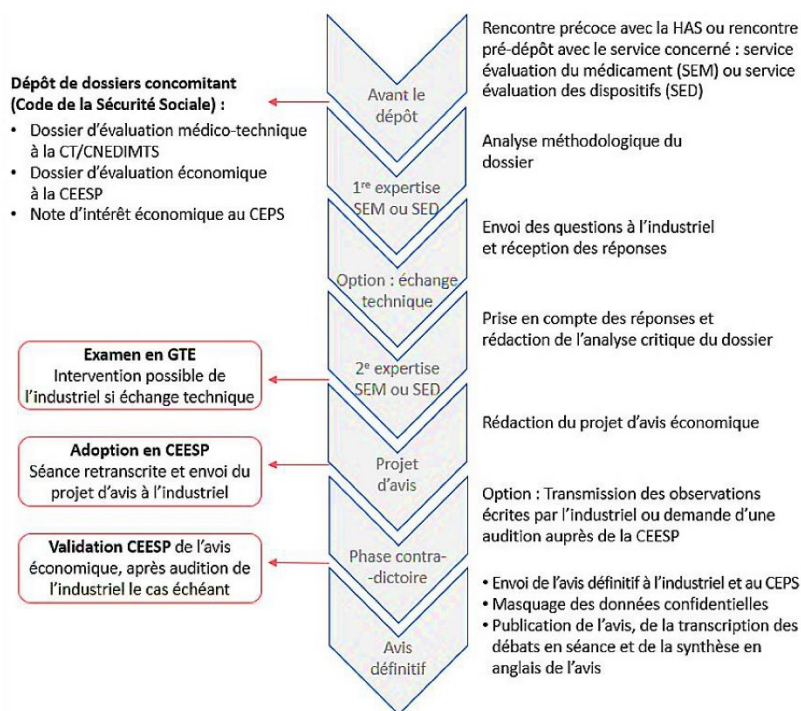
« L'utilisation du calcul économique répond à une exigence de rationalisation de la dépense collective, pour garantir le meilleur usage possible des ressources. Il ne s'agit pas de limiter les coûts, mais de garantir que des gains potentiels de santé ne sont pas perdus par une utilisation non efficiente des ressources. »^{92(p41)}

Lorsqu'un produit est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades et, le cas échéant, de son prix, la HAS, conformément à la Loi, réalise une évaluation économique¹²⁷.

Pour cela, toute demande d'inscription sur les listes de remboursement de produits de santé pour laquelle une entreprise revendique une amélioration du service attendu/amélioration du service médical rendu (ASA/ASMR) de niveau majeure (I), importante (II) ou modérée (III), l'entreprise remplit un formulaire électronique de dépôt de dossiers directement sur la plateforme SESAME¹⁰³ de la HAS (CAS: 05_HAS_Ent). L'entreprise lui transmet également, « *par voie électronique, les modèles ou données médico-économiques nécessaires à l'évaluation* » conformément à la loi¹²⁷ et adresse simultanément une copie de ces données par voie électronique au Comité économique des produits de santé (CEPS). Ensuite, la HAS réalise une évaluation économique du produit de santé (médicament ou dispositif médical) en mobilisant ses acteurs et instances suivants¹²⁸ : — le Collège, qui prend la décision d'éligibilité ou de non-éligibilité du produit à une évaluation économique dans l'indication pour laquelle l'industriel fait la demande d'inscription au remboursement; — les services d'évaluation concernés (le SED, Service Évaluation des dispositifs et le SEM, Service Évaluation des médicaments), qui sont chargés de la validation administrative, du suivi du dossier et de l'analyse critique de l'évaluation économique proposée par l'industriel, de la rencontre précoce ou pré-dépôt à la publication de l'avis économique. Ce sont eux qui rédigent aussi la proposition d'avis économique et qui assure la présentation du dossier dans les différentes instances de la HAS; — le groupe technique économique (GTE), composé d'experts de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP). Ce groupe est chargé de valider l'analyse proposée des éléments techniques de l'évaluation, de discuter les sources d'incertitudes et les points clefs de conclusion à proposer à la CEESP; — l'industriel, qui peut demander une audition auprès de la CEESP, être amené à répondre à un échange technique avec le SEM ou le SED de la HAS; et — la CEESP, qui est chargée d'examiner le dossier et de valider l'avis économique à l'issue de la phase contradictoire. Ce faisant, la CEESP s'articule avec l'expertise médicale de la CT (Commission de la transparence) et de la CNEDiMTS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé) pour émettre son avis économique.

En mettant en regard les bénéfices de santé et les coûts générés par un produit comparativement à l'ensemble de ses alternatives médicales pertinentes pour pouvoir se prononcer sur son rapport coût/efficacité susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie, la HAS évalue l'efficience en estimant le RDCR (ratio différentiel coût-résultat). Ce RDCR permet d'identifier quels sont les produits les plus

efficaces, c'est-à-dire ceux permettant de maximiser les gains de santé pour une quantité de ressources données. Il est fonction de : — la documentation permettant d'apprécier l'incertitude attachée aux résultats et donc le degré de confiance accordé à l'analyse de l'efficacité soumise en considérant les choix méthodologiques de l'industriel; et — l'analyse d'impact budgétaire, complémentaire à l'évaluation de l'efficacité se traduisant par une mesure de l'impact financier pour l'Assurance maladie de l'introduction d'un produit de santé sur la base d'une estimation de la population susceptible de bénéficier de ce produit.¹²⁸ Plus précisément, cette analyse permet non seulement de documenter la viabilité ou l'accessibilité financière de l'introduction de l'intervention évaluée, tout en constituant une aide pour la prise de décision de financement des interventions de santé, mais aussi elle offre une approche complémentaire à l'approche coût-efficacité/coût-utilité.¹²⁹ La HAS présente sur son site Internet son processus d'élaboration d'un avis économique comme illustré à la **Figure 8** ci-dessous. Elle le décrit davantage dans l'un de ses guides intitulé : « *Étapes d'élaboration d'un avis économique* »¹³⁰.



Source¹²⁸

Figure 8 : Différentes étapes d'élaboration d'un avis économique de la Haute Autorité de Santé (HAS)

En amont du dépôt de dossier, la HAS peut organiser, le cas échéant, une rencontre précoce ou une rencontre pré-dépôt à la demande de l'entreprise qui exploite le produit concerné. Ensuite, lorsque l'entreprise fait le dépôt de son dossier, le Collège de la HAS vérifie la complétude du dossier et la décision d'éligibilité à l'évaluation économique par rapport à l'impact ou l'absence d'impact significatif que le produit a ou est susceptible d'avoir sur les dépenses d'assurance maladie. En fonction du produit de santé à évaluer, le service d'évaluation concerné (SEM ou SED) procède à l'analyse méthodologique de l'évaluation proposée avec la possibilité de soumettre à l'entreprise une liste de questions techniques. Les

réponses de l'industriel aux questions techniques posées, le cas échéant, sont prises en compte par le service. À ce niveau, la HAS porte également une attention particulière à l'avis des associations de patients qui souhaitent contribuer à l'évaluation d'un médicament ou d'un dispositif médical puisqu'elle considère, comme décrit sur son site Internet, que « *les patients disposent d'un savoir spécifique sur leur maladie. L'expérience sur le vécu de la maladie, les traitements existants, les parcours de soins, les besoins, enrichit l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux.* »¹³¹. Ensuite, le GTE procède à l'examen du dossier et rédige l'analyse critique du dossier. Les contributions des associations de patients sont transmises aux membres de la CEESP lors de l'évaluation et sont prises en compte dans l'évaluation du dossier de l'entreprise. La CEESP rédige un projet d'avis et l'adopte sur le fondement de l'analyse méthodologique et des réponses apportées par l'industriel. « *Si la CEESP estime que les modèles et données médico-économiques transmis et, le cas échéant, les études médico-économiques produites ne permettent pas de réaliser l'évaluation médico-économique, elle précise les éléments nécessaires à sa réalisation ainsi que le délai de transmission de ces éléments* »¹²⁷. Avant la validation de l'avis final, la CEESP organise une phase contradictoire, permettant à l'entreprise de contester l'évaluation (CAS: 05_HAS_Ent), avec la possibilité pour l'entreprise d'émettre des observations ou de solliciter auprès de la HAS une audition « *dans les dix jours suivant la réception de cet avis* »¹²⁷ conformément à la loi en France.

À l'issue de cette phase, la CEESP « *peut modifier son avis compte tenu des observations présentées* »¹²⁷ et elle valide l'avis définitif. Elle communique alors à l'entreprise qui exploite le produit concerné cet avis définitif avec copie au CEPS. Après masquage des données confidentielles qui relèvent du secret industriel et commercial, cet avis définitif « *est rendu public sans délai* »¹²⁷, ainsi que sa synthèse en anglais. Ils sont notamment publiés sur le site Internet de la HAS^{128,130}. Cependant, avant l'émission de l'avis définitif, lorsqu'une entreprise procède au retrait de sa demande, « *la CEESP, sauf impossibilité, achève néanmoins son évaluation et rend public son avis* »¹²⁷ conformément à la loi.

2. Recommandations de bonnes pratiques professionnelles et élaboration des recommandations de santé publique

« La HAS réalise des recommandations pour les professionnels du sanitaire, du social et du médico-social, afin d'optimiser et d'harmoniser leurs pratiques et leurs organisations. La HAS élabore ainsi des recommandations de bonne pratique, promeut des parcours de vie et développe avec les professionnels des outils pour favoriser et promouvoir la pertinence des actes et des soins. Dans une approche populationnelle des questions de santé, la HAS produit également des recommandations en santé publique. Enfin, la HAS participe à la définition de la politique vaccinale en France en élaborant des recommandations vaccinales. »^{80(p35)}

Au-delà des professionnels du sanitaire, du social et du médico-social, les recommandations de la HAS, notamment ses orientations thérapeutiques, s'adressent également aux patients. Par cette activité, elle vise à permettre aux professionnels de faire évoluer leurs pratiques compte tenu de l'évolution des données probantes et favoriser l'homogénéité des pratiques, quels que soient les lieux de prise en charge et d'accompagnement¹³². Généralement, selon diverses modalités, la HAS consulte et implique plusieurs acteurs (sociétés savantes, associations de patients, experts, etc.) afin de savoir ce qu'ils pensent des enjeux qu'elle aimerait aborder. Ce qui lui permet de mieux prioriser ses activités de recommandations, de faire adhérer très tôt ces acteurs, et de faciliter le relai de ses recommandations selon les propos de plusieurs participants interrogés à la HAS (CAS: 01_HAS_Ent; CAS: 03_HAS_Ent; CAS: 04_HAS_Ent; CAS: 05_HAS_Ent; CAS: 06_HAS_Ent; CAS: 07_HAS_Ent; CAS: 08_HAS_Ent; CAS: 13_HAS_Ent & CAS: 01_HAS_FG).

La HAS formule des recommandations à sa propre initiative ou à la demande¹²⁷ : des ministres des Solidarités et de la Santé (dont la saisine précise le délai dans lequel est attendue la recommandation), du Comité économique des produits de santé (CEPS), de l'UNCAM (Union nationale des caisses d'assurance maladie), de l'UNOCAM (Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire), de l'Institut national du cancer, de l'Union nationale des professionnels de santé, des organisations représentatives des professionnels ou des établissements de santé, et des associations d'usagers agréées au niveau national. La commission concernée par cette activité, la CRPPI (Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs) à la possibilité de s'appuyer sur les services d'organismes professionnels ou de groupes de travail et de procéder à l'audition d'experts ou de parties prenantes⁵⁹. La HAS favorise également l'intégration des dimensions économiques dans ses recommandations de bonne pratique clinique⁵⁵. Comme décrit dans son premier rapport d'activité, la HAS s'appuie généralement sur quatre types de méthodes décrites ci-après.

« La recommandation pour la pratique clinique concerne des thèmes plus vastes et associe une revue de la littérature et des avis d'experts. C'est la méthode la plus fréquemment utilisée. La conférence de consensus est destinée à réaliser des recommandations en définissant, au terme d'un débat public multidisciplinaire, une position consensuelle dans une controverse portant sur les modalités d'une prise en charge en santé. Elle concerne généralement un thème limité pouvant se décliner en 4 à 6 questions précises. Moins connu, le consensus formalisé d'experts structure des consensus d'experts en l'absence de données de fort niveau de preuve. Enfin, une audition publique réunissant experts, professionnels et usagers peut être organisée lorsque des questions de santé publique ou de société sont en jeu. Elle donne lieu à l'établissement d'un [rapport d'orientation] définissant en premier lieu l'état des connaissances et proposant des orientations en santé publique, des recommandations, etc. »^{72(p25)}

Ainsi, la Haute Autorité de Santé élabore des recommandations de santé publique à la suite de l'évaluation des actions de santé publique dans l'objectif d'aider à la décision publique. Ces recommandations *« privilégient l'approche populationnelle des problématiques de santé en appréciant le rapport bénéfices/risques des différentes interventions possibles à l'échelle de la population et en intégrant la plupart du temps une évaluation économique et organisationnelle et, selon les nécessités, une analyse des enjeux éthiques et des préférences sociales »*^{92(p53)}. Pour les élaborer, elle réunit un ensemble d'arguments permettant de juger de l'opportunité de mettre en place des programmes et politiques de santé, mais aussi *« d'en préciser les modalités, notamment dans les domaines du dépistage, de la prévention et de l'organisation du système de santé »*^{5(p41)}. Cette élaboration peut prendre un délai compris entre 12 et 18 mois pour une recommandation (CAS: 01_HAS_Ent) et est inférieure à 12 mois pour un rapport d'orientation. Selon les informations recueillies, la HAS accompagne généralement ses recommandations d'une synthèse facilitant leur appropriation par les professionnels et une lecture plus rapide, épargnant le temps^{5,72} (CAS: 04_HAS_Ent; CAS: 05_HAS_Ent & CAS: 10_HAS_Ent). En outre, elle se prononce sur des choses aussi fondamentales telles que les protocoles de recommandation, c'est-à-dire, toutes les délégations de compétences entre les professionnels, en essayant de les inciter à mettre en place de bonnes pratiques (CAS: 04_HAS_Ent; CAS: 11_HAS_Ent & CAS: 13_HAS_Ent).

Dans cette activité de recommandation, la HAS mobilise plusieurs de ses acteurs et instances suivants : le service documentaire, le *« Service Bonnes pratiques (SBP) »*, le *« Service Engagement des usagers (SEU) »*, le *« Service Communication et information (SCI) »*, la CRPPI et le Collège (CAS: 01_HAS_Ent). Les sept principales étapes suivantes de production d'une recommandation de la HAS sont décrites dans son document portant sur les exigences de ses productions⁹³.

À la première étape (cadrage), la HAS précise : le périmètre de la production; les enjeux professionnels et institutionnels; les risques, hypothèses retenues et questions spécifiques à traiter; les critères de sélection bibliographique et de jugement retenus; la méthode de travail, notamment la sollicitation des parties prenantes et/ou des experts à mobiliser et le calendrier de réalisation. Ce cadrage implique également une connaissance globale des principales

données de synthèse publiées : les méta-analyses, les revues systématiques ou les revues non systématiques, les éditoriaux, etc. « *Une prise de contact avec le demandeur et éventuellement une consultation des organismes professionnels impliqués ou d'experts peuvent être utiles* »⁹³. Dans un format synthétique, ce cadrage est examiné par de la CRPPI et ensuite soumis à la validation du Collège.

À la seconde étape, c'est-à-dire la recherche documentaire, le Service documentaire et veille (SDV) de la HAS identifie l'ensemble de la littérature disponible. Cette deuxième étape implique une recherche systématisée de données indexées et non indexées, qui peut être aussi réalisée par les experts sollicités. Elle implique également une activité de veille durant l'élaboration du travail.

Ensuite, à la troisième étape, le Service Bonnes pratiques (SBP) réalise une analyse critique des données de la littérature scientifique selon les standards méthodologiques internationaux en vigueur. Cela permet de réaliser une synthèse des preuves scientifiques et de rédiger des réponses aux questions posées. Selon les données disponibles et les productions, cette étape peut se limiter aux recommandations internationales, aux revues systématiques et aux méta-analyses ou elle peut être élargie à l'ensemble des articles publiés. Cela peut être réalisé par : un chef de projet appartenant à un service de la HAS ou une expertise externe liée par contrat à la HAS comme un chargé de projet extérieur, ou non, tel qu'un prestataire. Mais dans chacun de ces cas, cela est réalisé sous la responsabilité d'un chef de projet de la HAS. En revanche, dans d'autres cas, cela peut être confié à des professionnels, qui ont l'obligation de suivre les exigences méthodologiques de la HAS. Ensuite, le travail est contrôlé par une procédure d'audit de la HAS.⁹³

À la quatrième étape, c'est-à-dire l'analyse et gestion des conflits d'intérêts, la HAS veille à ce que les règles déontologiques qu'elle s'est fixées¹⁵ soient respectées par les différents acteurs impliqués et que les liens d'intérêt de ceux-ci ne remettent pas en cause une recommandation. Pour cela, tous les experts, patients/usagers, professionnels de santé et de services sociaux, avec qui la HAS collabore, doivent se conformer à leur obligation de déclaration des liens d'intérêt.

À la cinquième étape, la HAS peut réaliser exclusivement en interne la production de son document de recommandation ou elle peut bénéficier de la collaboration d'experts ou de l'opinion des parties prenantes⁹³ via son Service Engagement des usagers (SEU). Pour cela, le chargé de la production-chef de projet organise le recueil du point de vue des experts ou de l'opinion des parties prenantes (ou parties intéressées) afin de rédiger une synthèse. Cette sollicitation d'experts peut se faire : en réunion d'un groupe de travail pluriprofessionnel ou pluridisciplinaire comprenant, le cas échéant, des patients ou usagers; en audition individuelle d'experts; et en interrogeant un groupe d'experts à distance par voie de questionnaire. « *En cas de réunion des experts ou d'auditions des parties prenantes, un compte rendu est établi par le chef de projet et soumis à leur validation. Ces informations sont intégrées dans l'argumentaire/rapport d'évaluation* »⁹³. Le recrutement de ces collaborateurs de la HAS (experts, patients/usagers et professionnels) est fait sur proposition de noms d'experts, selon le type d'expertise recherchée, par les organismes professionnels ou institutionnels et les associations de patients ou d'usagers. La HAS effectue également pour cela un appel public à candidature sur son site Internet. Elle effectue la sélection des experts ou des patients/usagers selon des critères de représentativité comme le type et le lieu d'exercice, l'école de pensée, etc.⁹³. Il faut noter que, dans le cadre de cette activité de recommandation de bonnes pratiques professionnelles et élaboration de recommandations de santé publique, les professionnels de santé ne sont pas considérés comme des experts et ne sont pas soumis à une déclaration d'intérêt⁹³. La HAS recueille leurs opinions essentiellement à travers l'interrogation d'un groupe de professionnels à distance et par voie de questionnaire pour notamment analyser la compréhension et l'applicabilité des recommandations, ainsi que leur impact sur les pratiques. Selon les propos recueillis chez un participant qui a été reçu aux entretiens (CAS: 01_HAS_Ent), le groupe de travail de la HAS fait ensuite relire la version initiale de la recommandation à plusieurs professionnels; il interroge également des

institutionnels, qui sont les différentes directions du de la santé, la Sécurité sociale et l'Assurance maladie pour leur présenter la version initiale et discuter avec eux avant la production de la version finale du document de sa recommandation.

Ensuite, à la sixième étape, validation, chaque recommandation de la HAS est validée par la CRPPI et ensuite par son Collège.

Enfin, à la septième étape, diffusion, le document de la recommandation produit par la HAS est diffusé par son Service Communication et information (SCI).

Depuis le début la pandémie due au virus SARS-CoV-2 en 2019, la HAS réalise plusieurs activités en lien avec la stratégie de détection du virus et la stratégie vaccinale¹³² (CAS: 03_HAS_Ent & CAS: 07_HAS_Ent). Elle a notamment mis en place des méthodes de développement de recommandation beaucoup plus rapide qui permettent de faire des « réponses rapides » en 2 ou 3 semaines après une analyse rapide de littérature, mais avec un travail consensuel avec les acteurs du système de santé français (CAS: 01_HAS_Ent). La CRPPI, créée en février 2019, a particulièrement joué un rôle majeur dans la lutte contre la COVID-19 en accompagnant les professionnels de santé et en éclairant les pouvoirs publics dans leurs prises de décision⁶². Elle a aussi aidé à l'amélioration continue du travail en équipe des professionnels de santé en les proposant des rencontres entre les équipes et la gouvernance¹³³ de leurs organisations afin de permettre aux professionnels de santé de sécuriser la prise en charge des patients^{134,135} pour les situations de crise à l'instar de la COVID-19. La HAS a également élaboré une procédure publiée sur son site Internet, où, elle propose aux organisations de santé une manière de miser sur leurs équipes en se basant sur les éléments tels que¹³⁶ : l'accueil et intégration de nouvelles personnes; la communication; et l'attitude du gestionnaire.

Selon l'information recueillie auprès d'un participant aux entrevues (CAS: 01_HAS_Ent), actuellement, la HAS expérimente la labélisation des recommandations produites par des sociétés savantes. Elle leur demande d'appliquer sa méthode de travail, qu'elle suit ensuite et lorsqu'elle donne son accord sur la méthode et sur le fond d'une recommandation, elle la labélise en y apposant son logo. Elle tente également, selon les propos du même participant, d'étendre cette labélisation, d'une part, aux associations de patients, et d'autre part, à celles des professionnels afin de démultiplier son pouvoir de recommandation.

Afin de garantir aux patients la meilleure prise en charge « par rapport à des objectifs nationaux définis collectivement par les professionnels de santé et les usagers »¹³⁷, la HAS prolonge toutes ses activités d'évaluation et de recommandation décrites jusqu'ici par d'autres activités d'appropriation qu'elle propose telles que : — l'évaluation des pratiques professionnelles (le recueil annuel d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins, y compris ceux mesurant l'expérience et la satisfaction des patients, et les actions en matière de certification des logiciels d'aide à la prescription et des sites Internet); — l'accréditation des médecins et des équipes médicales pour les spécialités à risques; et — la certification des établissements de santé¹³⁸. Toutes ces activités de la HAS concourent, entre autres, à la mesure et à l'amélioration de la qualité dans les organisations de santé (hôpitaux, cliniques, établissements et services sociaux et médico-sociaux).

3. Mesure et amélioration de la qualité dans les hôpitaux, cliniques, établissements et services sociaux et médico-sociaux

La HAS s'occupe effectivement de la certification des établissements de santé et met à disposition des usagers et de leurs représentants des informations sur la qualité des soins reçus via son site Internet. D'après les informations fournies sur ce site Internet, dans cette activité de mesure et d'amélioration de la qualité, elle s'engage même dans la réalisation de prestations internationales portant essentiellement sur la certification d'établissements de santé.⁷ Dans le champ de l'évaluation des services et établissements d'aide sociale, au

moment de la rédaction de ce narratif, la HAS était plein processus d'élaboration de normes de certification depuis un certain temps⁹ comme l'ont corroboré les propos recueillis auprès d'un des participants aux entretiens que nous avons réalisées à la HAS (CAS: 04_HAS_Ent).

La HAS réalise aussi l'accréditation non obligatoire des praticiens dans certaines spécialités médicales à risques. Elle contribue à l'amélioration de la qualité de l'information médicale disponible en ligne et dans la presse par la certification des sites Internet dans le domaine de la santé, y compris ceux des de la visite médicale et des logiciels de vente et de prescription médicale. Pour cela, elle mobilise plusieurs acteurs et instances du système de santé et de services sociaux. Elle entretient également des relations conventionnelles avec les Agences régionales de santé (ARS)¹³⁹ comme nous cela a été précisé par deux participants aux entretiens (CAS: 01_HAS_Ent & CAS: 02_HAS_Ent).

3.1 Développement des indicateurs de qualité-sécurité et mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients

« Un évènement indésirable associé à des soins (EIAS) est un évènement inattendu qui perturbe, retarde le processus de soin ou impacte directement le patient dans sa santé. Le plus souvent, les EIAS ne sont pas liés au manque de connaissances des professionnels, mais à un manque de culture commune de sécurité et de travail en équipe. »^{140(p3)}

Tel que défini par la HAS, un indicateur de qualité et de sécurité des soins (IQSS) est un outil de mesure d'un état de santé, d'une pratique, d'une organisation ou de la survenue d'un évènement, permettant de mesurer de manière valide et fiable la qualité des soins, ses variations dans le temps et de comparer les offreurs de soins^{141,142}. « *Le lien entre l'indicateur et la qualité des soins doit être préalablement démontré par une analyse de la littérature et/ou par un consensus du groupe de travail (expertises clinique/soignante, en information médicale, démarche qualité, patients, usager du système de soins)* »^{142(p5)}. En France, ces indicateurs peuvent provenir du dossier patient ou équivalent (en version papier ou informatisée), ou des bases de données nationales médico-administratives comme le système national des données de santé (dont les bases du PMSI pour Programme de médicalisation des systèmes d'information, et du DCIR pour le datamart de consommation inter régime), mais aussi d'autres bases de données nationales médicalisées comme les plateformes dédiées aux forfaits « *pathologies chroniques* » (CAS: 05_HAS_Ent; CAS: 07_HAS_Ent & CAS: 08_HAS_Ent).

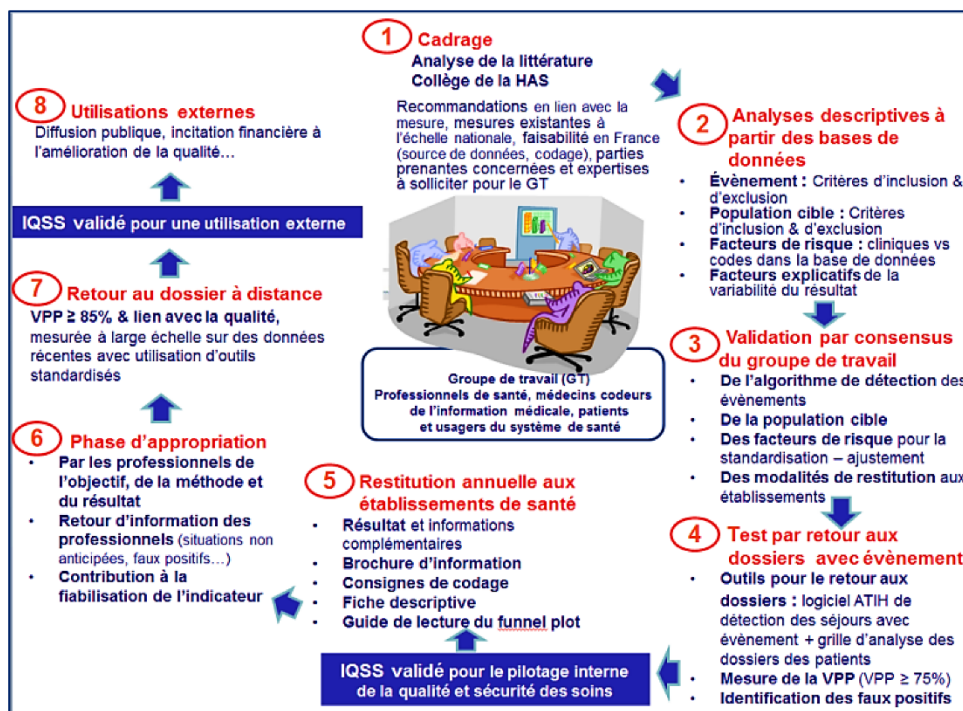
Depuis 2008, en collaboration avec le ministère des Solidarités et de la Santé (MSS), la HAS structure les établissements de santé publics autour d'un programme qualité et sécurité des soins grâce aux textes réglementaires obligeant le recueil des indicateurs et leur diffusion publique¹⁴³. La HAS est pourvoyeuse en copilotage avec le MSS, d'un certain nombre d'IQSS depuis leur conception, en passant par leur suivi et leur mesure, jusqu'au rendu des résultats, à la fois, au gouvernement, aux établissements de santé concernés, et au grand public, et ce, en toute transparence (CAS: 01_HAS_Ent; CAS: 02_HAS_Ent; CAS: 04_HAS_Ent; CAS: 05_HAS_Ent; CAS: 06_HAS_Ent; CAS: 07_HAS_Ent; CAS: 08_HAS_Ent & CAS: 13_HAS_Ent). Elle s'évertue à construire des indicateurs dont la qualité métrologique est fiable pour que ses décisions de certifications soient incontestables (CAS: 02_HAS_Ent; CAS: 07_HAS_Ent). Elle les valide avec les professionnels de santé, les patients et usagers¹⁴². Sur son site Internet, elle met aussi à disposition des professionnels de santé un document pour développer, valider et utiliser des indicateurs de résultats mesurés à partir des bases médico-administratives, ainsi que les avantages et limites. La HAS propose également aux professionnels de santé des fiches descriptives décrivant les différentes étapes de développement des indicateurs de qualité des parcours de soins et de leur validation¹⁴⁴. Il s'agit d'un ensemble de méthodes pouvant être utilisées pour développer différents types d'indicateurs, notamment, ceux des processus et des résultats¹⁴⁵. Cela permet : de savoir si

l'on fait comme il faut faire (indicateur de processus ou de pratique clinique); de savoir si l'on a de bons résultats (indicateur de résultat); et de savoir si l'on dispose des moyens de bien faire (indicateur de structure ou de ressource).

Actuellement, la HAS s'intéresse plus aux indicateurs de résultats, c'est-à-dire le « *patient safety indicators* », contrairement aux indicateurs de processus qu'elle développait auparavant en utilisant les dossiers patients (CAS: 08_HAS_Ent). Le processus d'élaboration d'un indicateur de résultat, tel qu'elle le propose, se déroule dans une approche collaborative impliquant des acteurs concernés par la prise en charge dont l'indicateur est le résultat. Son Collège est chargé de valider le cadrage¹⁴² : précisant l'intérêt et les enjeux de la mise en place de l'indicateur; les acteurs impliqués dans la prise en charge et les expertises nécessaires pour mener à bien les travaux; les partenariats s'il y a lieu et le calendrier prévisionnel; des éléments de faisabilité de la détection des événements recherchés dans la population cible; et les principales références disponibles. Il y a également un binôme de compétences, constitué d'un chef de projet scientifique et d'un chef de projet statisticien, qui est chargé de piloter les travaux. De plus, l'Agence Technique de l'information sur l'Hospitalisation (ATIH), partenaire de ces travaux, intervient notamment pour : la validation des codes utilisés; le calcul des résultats et des informations lorsque l'indicateur est validé; la production des consignes de codage dédiées, et de logiciels de détection de séjours dans le PMSI; et la gestion de la plateforme de test et de restitution des indicateurs et outils.

Les acteurs sont identifiés et distingués selon leur rôle dans ces travaux, soit dans un groupe des parties prenantes ou soit dans un groupe de travail d'experts. Le premier groupe est composé d'organisations professionnelles et associations de patients et d'usagers concernées par l'indicateur. Il est informé par la HAS du développement de ces travaux puis des résultats nationaux et de leur évolution après chaque restitution. Ce groupe peut aussi agir en amont pour alerter sur une difficulté potentielle et comme un levier de diffusion des travaux et résultats, notamment, par des publications et présentations en congrès. Le deuxième groupe de travail, celui d'experts est un groupe multidisciplinaire qui comprend les expertises des soignants prenant en charge le patient, des médecins experts et codeurs de l'information médicale et des patients et usagers du système de santé. Ces derniers sont sollicités par appel à candidatures en ligne sur le site Internet de la HAS à travers leurs organisations professionnelles et associations et/ou cooptés à partir d'autres groupes de travail de la HAS. Ce deuxième groupe est sollicité pour la validation scientifique et clinique de l'indicateur, notamment des critères d'inclusion et d'exclusion de la population cible et des facteurs de risque, ainsi que pour l'analyse des résultats après restitution.¹⁴²

Cinq critères de validation des indicateurs de résultats sont utilisés par la HAS : la pertinence clinique; la faisabilité; la pertinence pour l'amélioration de la qualité des soins; les qualités métrologiques du questionnaire; et l'ajustement des résultats^{146,147}. Chacun de ces critères est défini en détail sur le site Internet de la HAS¹⁴⁷. À l'issue de leur développement, la HAS produit et publie un rapport de développement de chaque indicateur de qualité et de sécurité de type résultats. Elle produit également un rapport d'analyse descriptive des résultats nationaux à chaque restitution de l'indicateur. Ensuite, l'indicateur est actualisé et optimisé selon le besoin, au regard de l'évolution de la littérature scientifique, de la qualité du codage et/ou du retour des établissements de santé qui l'utilisent. Ces rapports et outils sont disponibles en ligne sur la page dédiée à chaque indicateur sur son site Internet. La durée du processus nécessaire pour aboutir à un indicateur est environ 18 mois et l'ensemble du processus est résumé à la figure suivante (**Figure 9**).



VPP : valeur prédictive positive

Source^{142(p10)}

Figure 9 : Stratégie de développement, validation et utilisation des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) de résultats de la Haute Autorité de Santé (HAS) dans le cas de la mesure d'un évènement de faible fréquence

Comme précisé par un participant, le ministère de la Santé intègre maintenant dans les principes d'évaluation de la qualité des soins, les résultats d'évaluations de la satisfaction et de l'expérience des patients dans un intéressement à la qualité pour dire aux professionnels de l'offre de soins que l'avis des patients compte et que cela sera évalué et pris en compte (CAS: 07_HAS_Ent). La HAS s'intéresse particulièrement aux indicateurs de qualité rapportés, l'un des axes portés par la stratégie de transformation du système de santé français¹⁴³ (CAS: 02_HAS_Ent & CAS: 08_HAS_Ent). Pour ce faire, elle recueille l'expérience des patients à travers des éléments objectifs rapportés par le patient (PREMs pour Patient Reported Experience Measures, utilisé par la HAS actuellement, ou PRIMs pour Patient Reported safety Incident Measures) ou sa qualité de vie (PROMs pour Patient Reported Outcomes Measures, également utilisé actuellement par la HAS)^{141,148} (CAS: 08_HAS_Ent). Ces données sont complémentaires aux indicateurs précédemment décrits. Pour les collecter, la HAS pilote le dispositif national de mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients nommé e-Satis¹⁴⁹. Ce dispositif est mis en place afin de recueillir l'expérience et la satisfaction des patients de façon continue dans un établissement de santé éligible sur : – les hospitalisations en médecine, chirurgie ou obstétrique de plus de 48 heures (depuis avril 2016); – les séjours en chirurgie ambulatoire (depuis mai 2018); – les hospitalisations de soins de suite et de réadaptation (depuis le 1^{er} octobre 2020); – les séjours en hospitalisation à domicile (dont une nouvelle expérimentation a été lancée en avril 2021 par la HAS) et en santé mentale^{146,149–155} (dont les travaux au moment de la rédaction de ce narratif étaient encore en cours de réalisation). Cela a été corroboré par plusieurs participants à la HAS :

CAS: 03_HAS_Ent; CAS: 06_HAS_Ent; CAS: 07_HAS_Ent; CAS: 08_HAS_Ent et CAS: 09_HAS_Ent.

Depuis, le 1^{er} octobre 2021, les campagnes 2022 de mesure de la qualité perçue par le patient (e-Satis) ont débuté en France. Les caractéristiques de l'activité de chaque établissement (sur la base de l'activité déclarée dans le PMSI) sont prises en compte par la HAS afin de définir s'ils sont concernés par chacune des enquêtes au regard des critères des patients concernés.¹⁴⁹

« La participation est obligatoire pour les établissements de santé ayant une activité supérieure à 500 patients concernés sur l'année N-1. La participation est facultative pour les établissements de santé ayant une activité inférieure à 500 patients concernés [...] sur l'année N-1 ET/OU pour les établissements de santé dont plus de 75% de la population hospitalisée a + de 75 ans. »¹⁴⁹

Deux semaines après une sortie, le patient reçoit un courriel, envoyé automatiquement, contenant un lien unique, individuel et sécurisé, qui lui permet de se connecter au questionnaire en ligne (CAS: 07_HAS_Ent). À compter de cette réception, le patient dispose de dix semaines, à sa discrétion, pour répondre à ce questionnaire e-Satis. Ce questionnaire permet à une personne qui a été hospitalisée de donner son avis sur son hospitalisation en approximativement 10 à 15 minutes sur : – l'accueil dans l'établissement; – la prise en charge tout au long du séjour (information, délais d'attente, respect de l'intimité/confidentialité, gestion de la douleur); – le confort (chambre, repas et lieu de vie); et – l'organisation de la sortie et du retour à domicile. De plus, on y retrouve des questions d'ordre général, mais également deux questions qui servent de variables d'ajustement : amélioration de l'état de santé du patient et satisfaction vis-à-vis de la vie en général et deux questions ouvertes proposées pour recueillir en expression libre les aspects positifs et négatifs du vécu du patient. Les réponses détaillées et les commentaires libres des usagers sont ensuite recueillis et compilés de manière anonyme par la HAS puis mise à disposition de chaque hôpital ou clinique de manière continue.¹⁴⁹ « En parallèle, un score de satisfaction globale et d'expérience par établissement est mis à jour annuellement. Une synthèse annuelle nationale des résultats est produite par la HAS pour chaque enquête »¹⁵⁶. Le score global obtenu à partir des réponses des patients est un résultat de la perception du patient (satisfaction), mais aussi de son expérience réelle (l'interaction réelle du patient avec le système). Cet indicateur permet une vision complémentaire et éclairante d'autres dispositifs d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de la HAS comme la certification des établissements et les autres indicateurs de qualité et de sécurité de soins. À la fin du processus, un score ajusté correspondant à une classe donnée est associé à chaque établissement comme suit¹⁵⁵ : – supérieur ou égal à 76,6/100 pour la classe A; – inférieur à 76,6/100 et supérieur ou égal à 72,9/100 pour la classe B; – inférieur à 72,9/100 et supérieur ou égal à 68,5/100 pour la classe C; et – inférieur à 68,5/100 pour la classe D.

Dans ce cadre, la HAS met à disposition des établissements de santé plusieurs documents d'information et des outils de communication à destination des patients¹⁴⁹. Elle publie sa méthode de développement et de validation de ce type de données dans un guide méthodologique^{146,157} conçu pour l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité pour les patients. Ce guide décrit les étapes clés successives de développement et de validation scientifique qu'elle applique pour produire un indicateur de résultats mesurant la satisfaction et l'expérience du patient. D'ailleurs, conformément au quatrième axe : « Mieux intégrer la pertinence et les résultats pour l'utilisateur dans les dispositifs d'évaluation de l'offre de soins et de l'accompagnement » de son projet stratégique 2019 – 2024¹, la HAS a débuté en 2021 une analyse nationale descriptive et qualitative des commentaires des patients recueillis dans le cadre de son dispositif e-Satis depuis son lancement^{149,158}. Auparavant, seuls les établissements de santé étaient détenteurs de ces commentaires libres de leurs patients, non diffusés, ni analysés par la HAS¹⁵⁸. D'après la HAS, ce nouveau travail lui permettra de rédiger un rapport national en vue de mettre en évidence les thématiques et les points d'attention qui

important aux usagers du système de soins français et aux établissements de santé dans le cadre de leur certification.

3.2 Accréditation/Certification

3.2.1 Certification des établissements de santé

« L'accréditation [maintenant appelé certification] des établissements de santé, mise en œuvre par la HAS, vise à assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé. L'accréditation des établissements de santé a été instituée en France par le décret du 24 avril 1996 (article L. 6113-3 du Code de la santé publique). Elle est obligatoire pour tous les établissements de santé publics et privés. Elle engage chaque établissement de santé dans une démarche d'amélioration, comprenant une évaluation interne et une évaluation externe indépendante de la qualité dans l'établissement. La transparence est intrinsèque au processus, les rapports d'accréditation étant publiés afin d'informer le public et les parties prenantes. »¹⁵⁹

La démarche de certification des établissements de santé en France est gratuite (CAS: 06_HAS_Ent), en constance évolution depuis plus de 25 ans. Il s'agit d'un mécanisme d'évaluation externe et obligatoire de la qualité et de la sécurité des soins dans tout établissement de santé (hôpital et clinique) public ou privé, quelles que soient sa taille et son activité¹⁶⁰. Elle est indépendante de l'établissement de santé et de ses instances dirigeantes¹³⁷ et a pour objectif de porter une appréciation sur la qualité et la sécurité des soins, ainsi que l'ensemble des prestations délivrées par ces derniers tous les 4 ans^{138,161}. Elle a évolué constamment dans le temps en s'appuyant sur les acquis de chaque itération déjà réalisée, afin d'en bonifier la suivante par l'introduction de nouveaux objectifs, méthodes ou exigences^{137,162} et après avoir souvent consulté les parties prenantes, notamment, les professionnels et les représentants des usagers¹⁶³. Depuis 2010, cette démarche a été informatisée pour apporter plus de « *fiabilisation et réactivité à toutes les étapes de la procédure* »¹⁶⁴. En 2020, elle a été entièrement revue (CAS: 04_HAS_Ent; CAS: 06_HAS_Ent; CAS: 07_HAS_Ent & CAS: 01_HAS_FG) afin d'être plus simple, ancrée dans les pratiques des soignants, centrée sur les résultats de la prise en charge pour le patient¹⁶⁵ et de mieux « *promouvoir le travail d'équipe et la coordination locale en concertation avec les autres acteurs de l'offre de soins et du secteur médico-social* »¹⁶⁶.

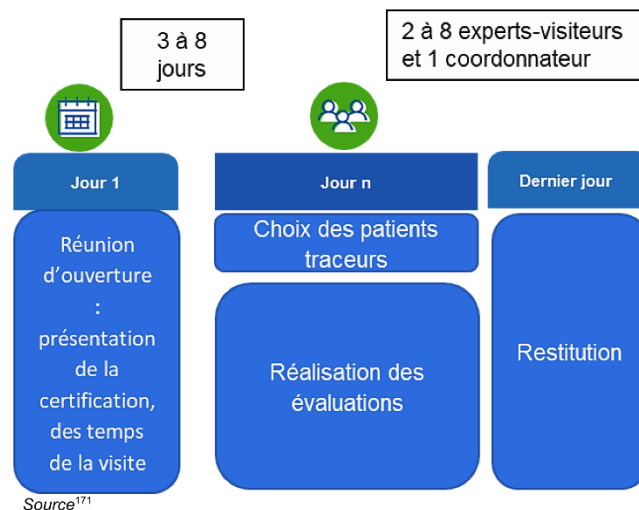
À ce jour, au total, cinq itérations ont été réalisées en France depuis la mise en place de cette démarche (CAS: 06_HAS_Ent). La première itération appelée V1 a commencé en juin 1999¹⁶⁷. Elle a permis le développement de la culture de la qualité et de la sécurité des soins et d'impliquer les hôpitaux dans un processus d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. La deuxième itération, appelée V2, a été lancée en avril 2005⁷² et a introduit l'évaluation des pratiques professionnelles dans les unités de soins. La troisième itération lancée en janvier 2010, connue sous le nom de V2010, « *a établi une plus grande rigueur en termes de soins aux patients et de gestion des risques et a mis l'accent sur les exigences essentielles, par le biais de pratiques prioritaires requises* »¹³⁷. La quatrième itération, « *la V2014 a été développée pour améliorer la capacité des hôpitaux à identifier et à contrôler leurs risques de manière continue. Elle a introduit la méthode d'évaluation centrée sur le patient avec la méthode du patient traceur et a sensibilisé la direction des hôpitaux aux questions de qualité et de sécurité.* »¹³⁷. En 2017, les décisions de certification ont été renforcées en y ajoutant l'incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ) dans les modalités de financement des hôpitaux, et à l'intégration des résultats de la certification. Grâce à ce dispositif d'incitation financière à la qualité, les hôpitaux bénéficient chaque année d'un petit bonus de rémunération en rapport avec leurs résultats sur les IQSS (CAS: 07_HAS_Ent; CAS: 08_HAS_Ent & CAS: 11_HAS_Ent). Depuis 2020, la HAS a mis en place un nouveau référentiel (manuelle de certification) pour sa cinquième itération de certification

des établissements de santé^{165,168} (CAS: 06_HAS_Ent). Dans ce cadre, elle organise depuis lors des rencontres régionales pour présenter les premiers enseignements issus des visites pilotes, tout en intégrant des retours d'expériences régionaux de professionnels et de représentants des usagers¹⁶⁹. « *La nouvelle version de la certification des établissements de santé promeut largement l'ensemble des démarches d'amélioration de la qualité en équipe, et notamment l'accréditation en équipe* »¹⁷⁰. Elle est^{132,160} : — coconstruite avec les professionnels et les usagers et en conformité aux normes internationales afin de donner du sens aux soignants et patients; — continue; — simplifiée et centrée sur les soins; — centrée avant tout sur les résultats, reconnaissante des équipes pour leur autonomie organisationnelle; et — modulaire par son adaptation au profil particulier de l'établissement, c'est-à-dire les types de patients pris en charge, leurs activités, leurs méthodes de soins, etc. Ce référentiel est constitué de quatre normes^{160,166} : — une norme structurée en 15 objectifs partagés répartis en trois chapitres (le patient, les équipes de soins, l'hôpital); — une norme comprenant des critères avec 3 niveaux d'exigence (standard, impératif et avancé); — une norme modulaire qui peut être adaptée en fonction des activités des hôpitaux; et — une norme coconstruite avec les professionnels de santé, les autorités et les représentants des usagers.

Comme présenté sur le site Internet de la HAS, les visites débutent dans un établissement de santé après que cet établissement de santé se soit engagé dans la démarche de certification¹⁷¹. Alors, une autoévaluation est réalisée par l'établissement, qui confronte ses pratiques au référentiel fourni par la HAS. Cette étape permet à l'établissement de santé de mettre en lumière les actions d'amélioration à mener pour être en conformité avec les attentes de la HAS⁷². Après cela, une visite sur site, dite visite initiale, est réalisée par des évaluateurs mandatés par la HAS¹⁶⁷. Ce sont des professionnels exerçant à l'hôpital, nommés et formés par la HAS, appelés « *experts-visiteurs* »^{161,172} que la HAS recrute, forme et rémunère pour aller faire des visites *in situ* (CAS: 04_HAS_Ent; CAS: 06_HAS_Ent; CAS: 07_HAS_Ent & CAS: 01_HAS_FG). Pour leur formation, la HAS est accréditée et elle se fait renouveler de façon quadriennale cette accréditation¹⁷³. Lors d'une visite initiale d'un établissement de santé, plusieurs experts visiteurs évaluent l'établissement et ses pratiques au regard du référentiel de la HAS, ainsi que l'efficacité de la dynamique d'amélioration mise en œuvre pour corriger les dysfonctionnements identifiés^{72,137}. Ils utilisent généralement des méthodes d'évaluation proches de la réalité du terrain (Patient traceur, Audit système, Parcours traceur, Traceur ciblé, Observations^{63,169}) définit comme suit :

*« Le patient traceur évalue la qualité et la sécurité de la prise en charge d'un patient dans l'établissement de santé. La HAS met à disposition des établissements un dépliant d'information qui vise à mettre à disposition du patient sollicité, une information sur la méthode du patient traceur. L'évaluateur s'assure avant tout entretien du recueil du patient lui-même ou du représentant légal pour un mineur ou du tuteur pour un patient sous tutelle. Le parcours traceur évalue la continuité et la coordination de la prise en charge des patients, et le travail en équipe ainsi que le niveau de la culture de l'évaluation des résultats. Le traceur ciblé consiste à évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs. L'audit système consiste à évaluer un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs. Les observations sont réalisées lors de chaque traceur sur la base d'une liste de points directement observables sur le terrain. »*¹⁷¹

Selon les résultats de cette visite initiale, la HAS élabore un programme de visite en fonction du profil de l'établissement. L'établissement, quant à lui, liste l'ensemble des évaluations à réaliser, tout en précisant les méthodes appliquées et les personnes rencontrées. « *Une conférence téléphonique réunissant les responsables de l'établissement de santé, le coordonnateur de la visite et le représentant de la HAS permet de finaliser la préparation de la visite* »¹⁷¹. Sur l'une de ses pages Internet, la HAS schématise ce processus de visite comme suit :



Source¹⁷¹

Figure 10 : Processus de la visite de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS)

À l'issue des évaluations réalisées par les experts visiteurs, la HAS prend sa décision sur la base du rapport de visite de ces derniers et des observations de l'établissement de santé « sur la conduite globale de la visite »¹⁷¹. Les résultats obtenus pour chaque critère du référentiel de certification de la HAS sont ensuite traduits en un score global exprimant le niveau de qualité des soins de l'établissement de santé. À partir de ce score, la HAS attribue aux établissements de santé différents labels. Tel que décrit sur son site Internet, pour être éligible à la certification, le score global exprimant le niveau de qualité des soins d'un établissement de santé doit être supérieur ou égal à 50%.

« L'éligibilité à la mention [Haute Qualité des soins], distinction accordée à certains établissements, peut résulter de deux situations : soit l'ensemble des résultats des critères (standards + impératifs) atteint un niveau supérieur ou égal à 50 %; soit 3/4 des critères (standards + impératifs) atteignent un niveau supérieur ou égal à 50 % et au moins 2 critères avancés ont un résultat supérieur ou égal à 50 %. Considérant l'éligibilité à la certification, les résultats de l'évaluation externe (intégrant les résultats des critères et les fiches anomalie) et les observations de l'établissement, la HAS prend alors sa décision selon 4 niveaux. »¹⁶⁵

Contrairement à ces cinq anciens niveaux de certification allant de A pour le plus haut niveau à E pour le plus bas niveau¹⁷⁴ (CAS: 06_HAS_Ent), la HAS définit maintenant plutôt quatre niveaux de certification, qu'elle traduit en quatre macarons (présentés dans sa « Charte d'utilisation du macaron »¹⁷⁵) ci-dessous présentés (**Figure 11**). Le niveau varie en fonction de la gravité des dysfonctionnements observés à l'occasion de la visite et du niveau d'efficacité des actions correctrices entamées ou mises en œuvre par un établissement de santé⁷².



Source^{160,166,169}

Figure 11 : Démarche de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS) et ses différents types

Avec ces nouveaux macarons, la HAS permet aux établissements de santé de communiquer sur la qualité et la sécurité des soins auprès des patients. Ils sont délivrés au regard de la décision finale de certification de la HAS et sont du type : – établissements certifiés avec mention, « Haute Qualité des soins »; – établissements certifiés « Qualité des soins confirmée »; – établissements certifiés sous condition « Qualité des soins à améliorer »; – établissements non certifiés « Qualité des soins insuffisante ». C'est sa Commission certification des établissements de santé (CCES) qui se charge de tout cela et qui produit le rapport de certification constitué des observations et des éventuelles recommandations ou réserves, indiquant également les améliorations à apporter, qui sont classées en fonction de leur gravité. La CCES s'appuie sur les travaux confiés à ses membres et sur les services scientifiques et techniques, notamment le document produit par la Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (DAQSS)⁶⁰. Après la production du rapport de certification, le Collège valide le tout et la HAS envoie un rapport de visite composé des résultats et des synthèses par chapitre à l'établissement de santé, qui à la suite de cela peut encore rédiger des observations. La HAS diffuse les résultats de certification sur son site Internet et transmet « le rapport de certification de chaque établissement à l'ARS [Agence régionale de santé] compétente ainsi que le cas échéant la liste des établissements de santé n'ayant pas respecté leurs obligations d'engagement et de mise en œuvre de la procédure »¹⁷¹. L'établissement de santé, quant à elle, informe son public des résultats de la certification et « a la possibilité d'afficher [ces résultats] dans ses locaux ou ses supports de communication attestant de la décision de certification »¹⁷¹.

En cas de réserves la HAS met en place des mesures de suivi (de 6 mois, 12 mois ou 24 mois) comme l'indiquent les macarons ci-dessus et l'établissement de santé soumet un rapport de suivi. La visite sur place (visite de suivi ou visite ciblée) est effectuée par les experts visiteurs, qui après évaluation, peuvent soit lever les réserves, soit les maintenir ou soit les modifier par déclassement (par exemple, passer d'une réserve à une recommandation)¹⁶⁷. S'il y a non-certification (qualité des soins insuffisante), la HAS arrête sa mission d'accompagnement auprès de l'établissement de santé, et les autorités de tutelles (ARS), sur cette base, aident l'établissement de santé, soit à avoir plus de moyens et à régler ses écarts, soit ils prendront d'autres décisions qui peuvent aller jusqu'à la fermeture totale ou partielle de l'établissement (CAS: 06_HAS_Ent). À la suite de la pandémie de la COVID-19, les visites

de certification qui étaient arrêtées ont repris en 2021 selon l'information recueillie auprès un participant à la discussion de groupe réalisée à la HAS (CAS: 01_HAS_FG). L'ensemble des étapes de la démarche de certification des établissements de santé en France est schématisé comme suit par la HAS sur son site Internet :

	INITIALEMENT	ANNUELLEMENT	
1 Engagement dans la procédure de certification	ES Engagement	HAS Intégration des données issues des bases nationales	ES Validation de la mise à jour des données de l'établissement
2 Évaluations	ENTRE 2 VISITES		
	ES Évaluation(s) interne(s) (Transmission possible mais non obligatoire à la HAS)		
	L'ANNÉE DE LA VISITE		
3 Décision	HAS Communication de l'équipe d'experts 3 mois avant la visite	Échanges préparatoires en continu HAS <-> ES	
	HAS Transmission du rapport de visite à l'ES 15 jours après la visite	ES Transmission des observations 1 mois après réception du rapport	CCES Décision de certification Après observations
4 Publication et diffusion des résultats	HAS Notification et diffusion de la décision et du rapport		ES Possibilité de formuler un RG 2 mois après réception de la décision
	CERTIFIÉ	CERTIFICATION SOUS CONDITIONS	NON CERTIFIÉ
	Nouvelle visite sous 4 ans	Visite reprogrammée entre 6 et 12 mois	Visite reprogrammée dans les 12 à 24 mois

ES = Établissement de santé; HAS : Haute Autorité de Santé
Source¹⁷¹

Figure 12 : Démarche de certification des établissements de santé en France

Par ailleurs, en tant qu'organisme accréditeur des établissements de santé, la HAS est à son tour évaluée par l' (International Society for Quality in Health Care (ISQua)¹⁷⁶ via l'International accreditation program (IAP)¹⁷⁷ afin de garantir les meilleurs standards de pratique en France. Actuellement, elle est à sa troisième accréditation par l'ISQua, après la première en 2014. En ce qui concerne les établissements sociaux et médico-sociaux, la HAS est en plein développement de sa démarche de certification selon les propos recueillis au cours des

entrevues auprès d'un agent (CAS: 04_HAS_Ent). Pour ce faire, elle implique toutes les parties prenantes, dont les fédérations, avec qui elle organise des groupes de travail pour pouvoir développer son référentiel (CAS: 04_HAS_Ent & CAS: 06_HAS_Ent). Les établissements sociaux et médico-sociaux seront évalués pour 5 ans et la HAS sera amenée à retravailler, comme pour les établissements de santé, sur un nouveau référentiel pour une nouvelle itération selon les propos soutenus par un participant (CAS: 04_HAS_Ent). À la suite de son évaluation dans le secteur social et médico-social, la HAS prévoit, selon ce même participant, de leur attribuer, en collaboration avec des organismes d'audits, un agrément selon le référentiel qu'il produira. Cependant, il semblerait, selon ce participant, que cette démarche sera payante (CAS: 06_HAS_Ent).

3.2.2 Accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales

« Le dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales, introduit par l'article 16 de la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, trouve son origine dans le projet Resirisq. Ce projet a été développé à l'instigation des médecins libéraux concernés anesthésistes réanimateurs, gynécologues obstétriciens et chirurgiens en vue de trouver une réponse à la hausse des primes d'assurance en responsabilité civile médicale. Les travaux du groupe Resirisq, réalisés sous l'égide de l'Anaes entre septembre 2003 et fin 2004 ont permis de montrer qu'un dispositif de réduction des risques liés aux pratiques médicales pouvait être mis en œuvre sur le plan national. »^{72(p34)}

Conformément au décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006, les médecins sont tenus de réaliser un bilan d'accréditation tous les quatre ans et trois bilans annuels interstitiels en France¹⁷⁰. La HAS coordonne à cet effet l'accréditation des médecins et équipes médicales des spécialités en France, un dispositif construit pour répondre aux risques assurantiels des spécialités à risques, c'est-à-dire celles qui payent trop de prix d'assurance pour pouvoir mener leurs activités (CAS: 11_HAS_Ent). Ce dispositif est conçu et proposé par des pairs¹⁷⁸, où les médecins et équipes médicales s'engagent à déclarer les événements indésirables associés aux soins (EIAS) remarquables, c'est-à-dire des événements indésirables choisis pour leur caractère pédagogique ou informatif sur des risques particuliers¹⁷⁹, mais aussi à suivre annuellement les programmes d'accréditation élaborés par des organismes agréés (OA)¹³⁸. Il s'agit d'une « méthode volontaire de gestion des risques basée sur la déclaration des événements indésirables liés au traitement (TRAE) et l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité des patients. Il peut également s'agir de la mise en œuvre d'actions pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques et de la formation »¹³⁷. Cette accréditation encourage les médecins à réaliser une analyse approfondie en relation avec un expert de l'OA de leur spécialité et les aide à résoudre des dysfonctionnements, tels que le défaut d'organisation, de vérification, de coordination ou de communication au sein des équipes pluriprofessionnelles qu'elle accompagne. L'accréditation vise à¹⁸⁰ : — améliorer la qualité des pratiques professionnelles; — réduire le nombre d'EIAS; et — limiter les conséquences d'EIAS au bénéfice de la sécurité du patient. Elle constitue une méthode de développement de pratique continue (DPC), un critère dédié dans la procédure de certification des établissements de santé et participe également au développement d'une culture de sécurité en France. À cet effet, la HAS valide les méthodes de l'Agence nationale du développement professionnel continu (DPC) selon les propos d'un participant aux entrevues (CAS: 01_HAS_Ent).

La HAS encadre deux modèles volontaires de gestion de risques¹⁷⁸ : — une accréditation individuelle, fréquente, qui ne concerne que les médecins pour le moment; et — une accréditation en équipes, actuellement privilégiée par la HAS. Le modèle d'accréditation en équipes peut être réalisé en équipe monodisciplinaire. Un test pour des équipes pluridisciplinaires est en cours pour ce dernier modèle. Ce test est par définition multidisciplinaire et pluriprofessionnelle, mais avec une validation d'obligations individuelles

pour les médecins dans le cadre du développement professionnel continu (DPC)¹⁸¹. Chaque année, les professionnels concernés doivent réaliser des activités d'analyse de pratique, dont la déclaration et l'analyse d'EIAS et la participation à des activités d'évaluation des pratiques professionnelles (Revue de Mortalité et de Morbidité appelée RMM^{182,183}, registres, audit clinique, etc.). Ils doivent également réaliser des activités relatives à l'acquisition ou au perfectionnement des connaissances telles que la mise en œuvre de recommandations ou référentiels et la participation à des activités de formation ou des congrès¹⁸⁰. Ce deuxième modèle de gestion de risque est « *de nature à être intégrée au travail en routine (amélioration de la communication, actualisation des connaissances et des protocoles, évaluation et amélioration des pratiques, analyse par l'équipe des événements indésirables, identification des situations à risques...)* »^{178(p1)}. Il concerne non seulement les équipes médicales ayant une spécialité ou une activité dite à risques telle que la gynécologie-obstétrique, l'anesthésie-réanimation, la chirurgie, les spécialités interventionnelles, les activités d'échographie obstétricale, la réanimation ou les soins intensifs^{138,178} du secteur privé, mais aussi l'hôpital public, dont notamment les centres hospitaliers universitaires (CHU), où la HAS souhaite voir ce programme s'implanter « *afin que les professionnels apprennent lors de leur cursus de formation, à travailler de manière concertée, protocolée et évaluée* »^{178(p1)}. La liste de ces spécialités et les modalités de réalisation de cette accréditation sont définies par le décret n°2006-909 du 21 juillet 2006¹⁷⁰. Actuellement, en France, trois spécialités : pneumologie interventionnelle, réanimation médicale, et ophtalmologie ne participent pas à ce dispositif d'accréditation¹⁸⁴. Il faut noter que la Société française d'ophtalmologie (SFO), chargée d'organiser la gestion des risques en ophtalmologie avait, tout de même, été agréée par la HAS en 2013¹⁸⁵.

Sur le terrain, la mise en œuvre de l'accréditation des équipes médicales est confiée aux 16 organismes agréés par la HAS pour leur spécialité (OA) et dont la liste est publiée sur son site Internet¹⁸⁶. Leur rôle est¹⁷⁰ : — d'élaborer un référentiel de qualité des soins ou des pratiques professionnelles (qui contient les programmes d'accréditation); — de valider le programme propre de chaque médecin ou équipe; — d'analyser les demandes d'engagement et d'accréditation, ainsi que les bilans annuels des médecins et des équipes médicales; — d'analyser chaque événement indésirable associé aux soins (EIAS) déclarés par les médecins dans la base de retours d'expérience (REX); — de tirer des enseignements de la base de retours d'expérience; — d'animer et de participer à la Commission risques de la spécialité (CRS); et — de participer à la Commission risques inter spécialités (CRIS). Ils sont agréés par la HAS pendant une durée de probation de deux ans puis renouvelés pour trois années et ultérieurement tous les cinq ans.

Pour s'engager dans cette démarche accréditation, les médecins et équipes médicales doivent s'inscrire sur le site Internet SIAM¹⁸⁷ de la HAS. Cette inscription leur permet de prendre ainsi contact avec l'OA à la suite d'une soumission et validation de son dossier à travers un formulaire¹⁸⁸ que la HAS met à la disposition des OA. Ce sont des experts (médecins de la spécialité) de ces OA, qui analysent les déclarations d'EIAS, échangent avec les médecins déclarants en cas de besoin et les enregistrent dans la base REX après une période d'engagement d'une année. À la suite de cela, les médecins et équipes médicales engagés dans la démarche peuvent demander à être accrédités. Alors, le Collège de la HAS, après avoir étudié les avis des experts des OA, prend une décision sur leur accréditation pour une durée de 4 ans renouvelables, sous réserve qu'ils réalisent chaque année un bilan annuel.¹⁸⁰ Les décisions du Collège sont ensuite diffusées publiquement sur le site Internet de la HAS et les certificats d'accréditation sont téléchargeables sur sa plateforme SIAM¹⁸⁷ de la HAS.

Au vu de cette appréciation, la HAS délivre une attestation de réalisation de la démarche en équipe, qui peut être affichée et valorisée auprès de son établissement de santé et un certificat individuel d'accréditation aux médecins, qui leur permet de faire valoir leur DPC^{140,180}. « *Pour certains médecins libéraux, l'accréditation ouvre des droits à une aide financière de la Caisse*

nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés pour la souscription de la prime d'assurance en responsabilité civile professionnelle (RCP) »¹⁸⁴. Cette activité est une occasion pour les médecins engagés de bénéficier d'une analyse de la part de OA des EIAS survenus dans leur pratique quotidienne, compilés dans la base REX pour en tirer des enseignements et de mettre en œuvre un retour d'expérience. Ainsi à partir de la base REX, les OA¹⁸⁰ : — émettent des alertes auprès des médecins accrédités; — contribuent à l'élaboration ou à la révision de recommandations professionnelles; et — rendent possible le développement d'outils tels les solutions pour la sécurité du patient (SSP¹⁸⁹), dont l'objectif est de mettre en évidence les causes des EIAS (qu'elles soient humaines, techniques ou organisationnelles), d'identifier les situations à risques, d'améliorer les pratiques, et de réduire la survenue des EIAS et en atténuer les conséquences.

De plus, face au constat de l'existence d'autres causes majeures d'EIAS (tels que l'organisation, la vérification, la coordination ou la communication au sein d'une équipe), la HAS met en place plusieurs programmes et fournit de nombreux outils, qu'elle présente dans un document informatif aux acteurs du système de soins de santé afin d'améliorer la qualité du travail en équipe et préserver la sécurité des patients¹⁸¹. Il s'agit notamment du « *programme Pacte : améliorer les compétences non techniques* »¹³⁴, qui a été lancé fin mai 2018. Ce programme vise à faire évoluer une équipe d'experts en une équipe experte au sein des établissements de santé. Ses résultats sont pris en compte dans la certification des établissements de santé et peuvent faire partie du DPC. Ce programme concerne les équipes pluriprofessionnelles et/ou pluridisciplinaires et peut concerner tout professionnel de santé intra ou extrahospitalier. Quant aux outils pour améliorer le travail d'équipe, la HAS propose, entre autres¹⁸¹ : la check list « *Sécurité au bloc opératoire* »¹⁹⁰; un document synthétique « *Coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens : mieux travailler en équipe* »¹⁹¹; un outil de communication « *Situation, antécédents, évaluation, demande* »¹⁹², qui est une adaptation française de l'outil anglo-saxon « *Situation Background Assessment Recommendation* »; la méthode du « *Briefing et debriefing* »¹⁹³; la méthode « *Rencontres sécurité* »¹³³; la méthode « *Revue de mortalité et de morbidité (RMM)* »¹⁸³. En outre, depuis 2011, la HAS a initié la diffusion dans le monde libéral (en ville) des initiatives pour les soins de premier recours *via* divers supports tels que la formation et les groupes de pairs^{194,195}. Enfin, sur son site Internet, la HAS contribue au « *Programme National pour la Sécurité des Patients* »¹⁹⁶ en offrant d'autres ressources, notamment des guides, outils, documents et modules complémentaires, permettant de renforcer la sécurité des patients et d'aider le système de santé à plus d'efficacité^{197,179,198}.

Selon les propos recueillis auprès de deux acteurs de la HAS au cours des entrevues (CAS: 08_HAS_Ent & CAS: 11_HAS_Ent), la HAS est également responsable d'un principe qui a été acté tout récemment en France avec la volonté de mettre en place une recertification des professionnels après leurs diplômes afin de vérifier leurs compétences et réévaluer leurs pratiques et repérer ceux qui auraient besoin d'une remise à niveau. Selon ces acteurs, à travers cette recertification, la HAS renforce plusieurs éléments d'exigences de ses missions telles que : — la prise en compte du point de vue des patients; — la qualité de vie au travail des professionnels et la prise en compte de leurs besoins et pratiques; et — le développement professionnel continu.

3.2.3 Certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation

« La loi du 13 août 2004 a confié à la Haute Autorité de santé une mission d'information des professionnels de santé et du grand public sur les bonnes pratiques. La HAS est également en charge de trois missions de certification dans le domaine de l'information médicale. Elles ont pour objectif une amélioration de la qualité de l'information délivrée aux professionnels de santé ou au public via différents vecteurs: sites e-santé, logiciels d'aide à la

prescription médicale (LAP), visite médicale des laboratoires pharmaceutiques. »^{72(p38)}

Selon la loi, la HAS est chargée de déterminer et veiller à ce que les règles de bonne pratique soient respectées par les sites informatiques dédiés à la santé, ainsi que les procédures de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation. Dans cette démarche, le ministre de la Santé peut saisir la HAS pour qu'elle élabore ou modifie sa procédure de certification, et ce, en précisant le délai. Cette certification est assurée par les organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par un organisme membre de la Coopération européenne pour l'accréditation et ayant signé les accords de reconnaissance mutuelle multilatéraux couvrant l'activité considérée. Les décisions de certification sont ensuite transmises concomitamment à l'éditeur du logiciel, à la HAS et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par les organismes accréditeurs dans un délai d'un mois suivant les conclusions de leurs audits. Ces organismes sont aussi chargés de garder informer la HAS de toute modification dans sa procédure, défaut ou toute suspicion de défaut de conformité d'un logiciel et modification, suspension ou retrait de la décision de certification. La durée de certification d'un logiciel est délivrée par la HAS pour une durée maximale de quatre ans renouvelables.¹²⁷ En cas de manquement comme un retard de la mise à jour d'un logiciel certifié ou un non-respect des éléments de certification fixés dans le référentiel de bonnes pratiques, à l'exception des cas d'impossibilité technique, le ministre de la Santé peut, après mise en demeure et recueil des observations, prononcer une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise éditant le logiciel. Cette pénalité peut aller jusqu'à la perte de sa certification en cas de manquement répété. Cette procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale des logiciels d'aide à la dispensation à plusieurs avantages, dont notamment la participation à l'amélioration des pratiques.⁶

La dernière section de cette deuxième partie aborde la question de dissémination des productions de la HAS lors de la réalisation de toutes ses activités ci-dessus décrites.

4. Dissémination des productions, communication et information dans les activités de la HAS

« Rien ne sert de faire sans faire savoir. Tel est l'enjeu de la communication avec pour objectifs de donner le sens de l'action de l'institution (en externe comme en interne) et d'accompagner ses recommandations jusque dans les pratiques. L'information est quant à elle un levier d'autonomisation, en particulier pour les usagers du système de santé au service desquels travaille in fine la HAS... »^{132(p36)}

Au sein de la HAS, c'est la Direction de la communication, de l'information et de l'engagement des usagers (DCIEU) qui diffuse de façon dynamique ses travaux sur les réseaux sociaux (Newsletters, Facebook, Twitter, YouTube, etc.) à destination des différentes cibles. Elle a une orientation principalement tournée vers les professionnels de santé, les pouvoirs publics et la presse. Toutefois, elle informe le grand public à partir de ses recommandations. Elle essaie d'avoir des documents d'information ou des pages Internet d'information qui sont pensés pour des usagers et patients comme cela a été soutenu par plusieurs participants aux cours entretiens (CAS: 04_HAS_Ent; CAS: 07_HAS_Ent & CAS: 11_HAS_Ent). Précisément, à l'endroit des professionnels de santé, du social et du médico-social, usagers, industriels et institutionnels – sur le bon usage des soins et les bonnes pratiques – la HAS utilise la communication avec les médias, l'édition et la publication de rapports, les conférences professionnelles et publiques, et l'échange d'informations aux niveaux local, régional, national et international pour la dissémination de ses productions². Elle publie également sur son site Internet des résumés, des rapports d'évaluation, des documents d'appui aux décisions, etc., tout en s'assurant continuellement de leurs mises à jour régulières

comme l'ont attesté plusieurs acteurs de la HAS (CAS: 02_HAS_Ent; CAS: 07_HAS_Ent; CAS: 08_HAS_Ent & CAS: 09_HAS_Ent).

La HAS s'inscrit dans une démarche continue d'adaptation de ses productions aux besoins des utilisateurs du système de santé et de services sociaux français, par des tests et par des études d'impact de la diffusion⁵. Comme elle l'atteste dans son projet stratégique 2013-2016⁷³, depuis plusieurs années, la nécessité d'une information de référence a fait l'objet d'une réflexion continue au sein de ses équipes afin de : – valoriser ses productions auprès des émetteurs d'information à destination du public; – réaliser une communication active et itérative dans les médias sur des sujets définis, à l'attention du grand public; – contribuer à l'unification de l'information donnée par les émetteurs publics sur des problématiques de santé grand public et aussi de réaliser une « *éditorialisation grand public* » de ses productions dès le début du travail de ses équipes scientifiques sur des sujets définis; – effectuer un effort continu de référencement de son site Internet; et – améliorer le signal qualité donné aux internautes sur les sites Internet en santé. Ainsi, la HAS propose diverses stratégies d'implantation de ses productions selon trois niveaux d'accompagnement, pouvant être anticipée dès l'étape de cadrage des productions selon la cible de production. Dans un premier temps, la HAS clarifie les cibles de chaque production, identifie et intègre les freins potentiels liés au projet, et accepte les différents niveaux d'accompagnement. Ensuite, au premier niveau d'accompagnement, elle agit en améliorant la lisibilité de ses productions pour faciliter leur appropriation et leur visibilité et elle assume la spécificité de chacune d'elles à travers la co-construction avec les publics cibles et les partenaires en vue d'améliorer leur appropriation. Au second niveau, la HAS renforce le suivi de l'impact de ses productions en s'efforçant de le mesurer et de remonter les points de vigilance aux pouvoirs publics quand cela s'avère nécessaire. Enfin, au dernier niveau d'accompagnement, la HAS apporte son aide aux ARS (Agences régionales de santé) dans la définition de leurs stratégies de mise en œuvre de ses productions, et ce, dans le but de renforcer l'impact de ses actions sur les territoires.⁷³

Dans le cadre de son activité de mesure et d'amélioration de la qualité : certification des établissements de santé français; recueil annuel d'IQSS; évaluation de l'expérience et la satisfaction des patients; et accréditation des médecins et des équipes médicales pour les spécialités à risques, les résultats de ses travaux sont communiqués aux établissements pour qu'ils améliorent la prise en charge des patients¹³⁸, mais aussi de leurs conditions de travail tel que rapporté par plusieurs participants aux entretiens organisés à la HAS (CAS: 02_HAS_Ent; CAS: 04_HAS_Ent; CAS: 06_HAS_Ent & CAS: 08_HAS_Ent).

À travers des rapports, les résultats de la certification sont publiés sur le site Internet de la HAS pour les rendre accessibles au plus grand nombre et permettre aux établissements de santé d'identifier leurs marges d'amélioration. Tout individu, sur le site Scope Santé Data¹⁹⁹, peut avoir accès aux informations suivantes¹⁶¹ : la date et le niveau de certification de l'établissement; le dernier rapport de certification; tous les résultats de la qualité des soins de l'établissement. Ce site Internet, en libre accès, permet de se renseigner sur le niveau de certification, la synthèse des résultats par indicateurs, notamment la mesure de la satisfaction des patients hospitalisés, des fiches d'activités et de spécialités et la possibilité de comparer des établissements. De plus, sur demande, la HAS peut communiquer à qui le formule une requête ses anciens rapports de certification *via* son adresse de messagerie : « *certification.es@has-sante.fr* ». Elle met également à la disposition des établissements de santé un modèle de fiche à compléter pour faciliter l'affichage de leurs résultats qualité des soins dans leurs locaux. Elle organise des rencontres et se mobilise auprès des acteurs régionaux à partir des ARS en lien avec les structures régionales d'appui et France Assos Santé¹⁶⁹. La HAS organise également des webinaires où des professionnels et des représentants d'usagers partagent leurs expériences. À partir de ces expériences, elle effectue des ajustements de son dispositif de certification^{200,201}. Enfin, elle propose, sur son site Internet, à tous les professionnels et représentants des usagers une foire aux questions

concernant la certification des établissements de santé pour la qualité des soins, ce qui leur permet d'échanger plus facilement sur le sujet²⁰².

Dans le cadre de son activité d'accréditation des médecins et des équipes médicales, la HAS établit et publie sur son site Internet, au vu des informations communiquées par les OA (organismes agréés), les décisions de son Collège et un rapport annuel relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle dans les différentes spécialités¹⁷⁰. Elle produit également un rapport triennal complet pour cette activité, dont le dernier (celui de 2017-2019) a été publié en 2020²⁰³.

Au niveau de son dispositif national de mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients nommé e-Satis, la HAS diffuse en fin d'année sur son site Internet, un rapport national annuel pour chacune des enquêtes réalisées¹⁴⁹. Elle met à la disposition du grand public les résultats des établissements en « *open data* » et le rend disponible sur « *data.gouv* »²⁰⁴.

Quant aux résultats des IQSS, ils sont mis à la disposition du public français chaque année sur le site Internet de la HAS ou celui du ministère des Solidarités et de la Santé (MSS). Un établissement de santé, après publication de ces résultats, dispose d'un délai de 2 mois pour mettre à la disposition du grand public les résultats des IQSS le concernant, et ce, conformément à l'arrêté annuel listant les indicateurs à diffuser²⁰⁵. En outre, la HAS propose un guide méthodologique sur la diffusion publique des résultats d'IQSS, dont l'objectif est d'accompagner les diffuseurs d'IQSS dans leur démarche par des propositions de préconisations d'amélioration du contenu et de la qualité de leur communication²⁰⁶. Ce guide méthodologique a été élaboré avec l'appui de la société General Electric Performance Solutions et le concours de nombreuses expertises de professionnels et d'usagers²⁰⁷. Ensuite, tel que le prévoit la loi¹²⁷, la HAS rend publics ses procédures de certification et son référentiel de bonnes pratiques professionnelles au Journal officiel de la République française.

Afin de rendre plus consultable l'ensemble des résultats des IQSS et de la certification des établissements de santé, la HAS prévoit maintenant effectuer les publications de ces activités directement sur son site Internet. Ce nouvel espace, avec pour objectif d'offrir un accès aisé à l'information sur la qualité et la sécurité des soins et de permettre une meilleure compréhension, informera sur toutes les décisions de certification et les résultats des IQSS par établissement et offrira un panorama interactif pour l'ensemble de la France grâce à une cartographie dynamique et un nouvel outil de comparaison entre établissements.¹³⁸ Comme le souligne la HAS elle-même, le but de cette nouvelle approche n'est pas de classer les établissements, mais « *de rendre accessible au plus grand nombre l'information contenue dans ces rapports et de permettre aux établissements d'identifier leurs marges d'amélioration* »¹⁶¹.

Sur les technologies de santé et les recommandations, conformément à la loi, la HAS rend publics son ordre du jour et ses comptes rendus « *assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion des informations relatives au secret des stratégies commerciales, des réunions de la commission... siégeant auprès d'elle et consultée sur l'inscription des médicaments inscrits sur les listes..., ainsi que son règlement intérieur* »^{3,6}. Elle rend aussi publiques les suites qu'elle apporte aux saisines des associations, ainsi que les modalités selon lesquelles elle les a instruites. Ses commissions (CT, CNEDiMTS, CEESP, CRPPI, etc.) mettent en ligne et diffusent les procès-verbaux de leurs réunions sur son site Internet⁵⁵⁻⁵⁷. Par exemple, les avis de la CNEDiMTS sur les médicaments sont diffusés et rendus publics dans les procès-verbaux de façon détaillée et avec des explications des votes des réunions¹⁸.

Selon l'avancement du dossier d'évaluation des technologies de santé, la HAS propose trois types de rencontres d'information régulières pour accompagner des demandeurs^{100,114,125} : — des rencontres d'orientations stratégiques permettant aux demandeurs de lui présenter leurs actes pour connaître les exigences et les différents canaux de remboursement; — des rencontres précoces dont l'objectif principal est d'échanger sur les questions relatives à la

méthodologie de l'étude clinique pour la préparation d'une étude clinique; — des rencontres pré-dépôt mises en place spécifiquement par la HAS pour les dispositifs médicaux. Elles permettent d'accompagner les industriels sur les aspects technico-réglementaires dans la constitution ou dans la phase de finalisation du contenu de leurs dossiers. La HAS les aide à préparer leurs demandes d'évaluation et s'assure de la pertinence, du contenu et de la lisibilité de leurs demandes avant leurs dépôts. Ces rencontres pré-dépôt, optionnelles, confidentielles et non liantes, sont à l'initiative de l'industriel et peuvent être organisées par le Service Évaluation des médicaments (SEM) ou le Service Évaluation des dispositifs (SED)¹²⁵.

Plus précisément, dans le cadre de l'obtention du forfait innovation par un industriel, la HAS propose également aux industriels : — un guide du forfait innovation détaillant les modalités de dépôt, les justificatifs nécessaires, ainsi que le plan type du dossier attendu²⁰⁸, — une matrice modèle de leur dossier à télécharger sur le site de la HAS²⁰⁹, — un mode d'emploi²¹⁰, — une foire aux questions²¹¹, et — des rencontres gratuites avant le dépôt du dossier, c'est-à-dire des rencontres précoces pour échanger sur le protocole de l'étude comparative envisagée ou des rencontres pré-dépôt afin d'éclaircir certains autres points du dossier ou de la procédure et ainsi ajuster, le cas échéant, la qualité de son projet¹²⁰. Depuis 2019, la HAS a clarifié sa procédure dématérialisée de dépôt de dossier et accompagne, distributeurs, fabricants et professionnels, dans leur démarche afin d'accélérer l'émergence de technologies de santé à fort potentiel, au bénéfice des patients¹²¹. Elle rend également publics ses méthodologies, modalités et critères d'évaluation médico-économique¹²⁷.

De plus, « elle met également à dispositions des industriels des guides méthodologiques et des référentiels pour les accompagner dans leurs dépôts de dossiers »¹⁰⁴. Elle publie hebdomadairement sur son site Internet la liste des dispositifs médicaux²¹² et la liste des médicaments²¹³, qu'elle accompagne d'un questionnaire type permettant aux associations de s'exprimer sur la pathologie et sur leurs attentes par rapport aux traitements^{94,104,213}. Depuis 2017, à la fin de l'évaluation d'un dispositif, la HAS publie les contributions reçues²¹². Lors de l'évaluation des médicaments, elle met en ligne sur son site Internet les contributions des associations qu'elle a contactées⁹⁴. Elle élabore aussi des outils pour les professionnels de santé afin de leur communiquer une information objective et concise sur les médicaments. Dans cet objectif, elle leur propose les outils suivants⁹⁷ : — les synthèses de la CT sur les recommandations destinées aux médecins généralistes et spécialistes exerçant en libéral ou en public, et aux pharmaciens de ville et hospitaliers. Ces synthèses résument les recommandations sur les médicaments en mettant en avant les messages clés issus des évaluations; — les guides de bon usage des médicaments développés pour les médicaments, dont la population cible est importante et/ou qui présentent un risque de mauvais usage. Ces guides fournissent des informations importantes aux professionnels de la santé sur l'utilisation appropriée des médicaments, tout en précisant leur rôle prévu dans une stratégie thérapeutique par rapport aux options de traitement disponibles.

Dans son activité d'évaluation d'actes professionnels, la HAS publie également les résultats de sa sélection sur son site Internet et les rend immédiatement accessibles à tous les demandeurs à travers sa plateforme eDEActe afin de garantir la transparence¹¹³. Elle organise dans ce cadre aussi des rencontres à l'intention des Conseils nationaux professionnels (CNP), des sociétés savantes et des centres nationaux de référence, à l'instar de celle du 26 janvier 2018 pour les informer sur ses activités et de comment elle peut les accompagner dans leur démarche²¹⁴.

Partie III – Ressources de la HAS

« Toute personne intervenant auprès de la HAS doit déclarer publiquement les liens d'intérêts qu'elle a eus au cours des cinq dernières années avec les acteurs du monde de la santé (industriels des produits de santé, associations d'usagers, sociétés savantes, organismes publics, etc.). Cette obligation concerne à la fois les agents de la HAS, les membres du Collège, des

commissions et les professionnels et usagers qui participent ponctuellement à ses travaux. »¹⁵

Depuis sa création, la HAS a mis en place une démarche qualité interne pour faciliter l'atteinte de ses objectifs stratégiques, optimiser son fonctionnement et améliorer la qualité de ses productions. Cette démarche est fondée sur les trois principes suivants : la satisfaction du client, l'amélioration continue des processus et la mesure de la performance par le biais des indicateurs des tableaux de bord.⁷² Elle travaille sur la base d'un règlement intérieur et fixe des règles concernant l'hygiène et la sécurité et les règles générales relatives à la discipline²¹⁵. Son règlement intérieur précise²¹⁶ : les règles de fonctionnement de son Collège (art. 1); les missions et règles de fonctionnement des commissions spécialisées (art. 2); la confidentialité, le devoir de réserve et déontologie (art. 3); et les dispositions diverses (art. 4). Elle dispose aussi : — d'une charte de déontologie (qui définit clairement ses règles déontologiques composées de l'impartialité, la loyauté, la confidentialité et le devoir de réserve)²¹⁷; — d'un guide de déclarations d'intérêts et de gestion des conflits²¹⁸; — d'un comité de validation des déclarations d'intérêts (réunissant un déontologue, un membre du Collège, un représentant du service juridique et un représentant ou des représentants des services); et — de référents dans chacun de ses services (qui lui permet de fournir un cadre de référence aux personnes apportant leurs concours et de favoriser une meilleure acculturation de ses agents aux questions déontologiques)¹⁶.

Dans ses travaux, pour garantir son indépendance et prévenir ses conflits d'intérêts, elle « s'assure que les personnes qu'elle sollicite pour participer à ses travaux n'ont pas de lien d'intérêt privé ou public [susceptible] de compromettre leur indépendance »¹⁵ comme cela a été aussi rapporté en d'autres termes par la presque totalité des participants à notre recherche à la HAS (CAS: 01_HAS_Ent; CAS: 02_HAS_Ent; CAS: 04_HAS_Ent; CAS: 05_HAS_Ent; CAS: 08_HAS_Ent & CAS: 01_HAS_FG). Elle s'appuie notamment sur l'obligation pour toute personne participant à ses travaux (collaborateurs et experts) de remplir une déclaration publique d'intérêts (accessible en ligne²¹⁹), lui permettant d'effectuer une analyse et une gestion systématiques de ces liens d'intérêts¹⁵. En outre, les déclarations publiques d'intérêts des membres de ses inter-commissions sont analysées par le bureau de l'inter-commission avant chacune de leurs séances. En cas de présence de liens d'intérêts susceptibles de compromettre leur indépendance et leur impartialité avec un sujet examiné, les membres des inter-commissions s'abstiennent de toute participation et ne peuvent être présents lors des débats et du vote sur ce sujet.⁶⁹ Ces obligations déontologiques sont en général adaptées aux différentes activités de la HAS et c'est son comité de déontologie et indépendance de l'expertise, composé de cinq personnalités extérieures (choisies par le Collège et nommés pour un mandat de 3 ans : un conseiller d'État qui est président; un juriste universitaire; deux médecins, ou scientifiques spécialisés dans les domaines de compétence de la HAS; un membre d'une association de patients), qui en a la charge. Les missions de ce comité sont de²²⁰ : — contribuer à une application complète et homogène de la législation et de la réglementation en matière de déontologie, ainsi que des règles contenues dans le guide, en dégagant une « *jurisprudence* », permettant de compléter et actualiser ce guide; — assurer, avec le concours des services de la HAS, une veille sur les meilleures pratiques en matière de déontologie, comportant notamment le suivi des pratiques des institutions analogues, en France et à l'étranger; — formuler, à la demande du président du Collège, ou de sa propre initiative, toute proposition de nature à améliorer le dispositif de prévention et gestion des conflits d'intérêts; — formuler un avis sur toute situation particulière qui lui est soumise par le Collège, le conseiller du président du Collège ou le directeur de la HAS; et — présenter au Collège un rapport annuel sur la déontologie et l'indépendance de l'expertise au sein de la HAS, intitulé « *Rapport annuel du déontologue de la Haute Autorité de Santé* ». Depuis l'entrée en fonction du déontologue en 2016 à la HAS, cinq rapports ont été produits à ce jour²²¹⁻²²⁵.

Au-delà de ses agents et de ses collaborateurs externes, la HAS a initié depuis sa création une démarche de participation des usagers à ses travaux⁷. Les usagers ou les patients, à titre individuel ou collectif, sont engagés dans les travaux de la HAS en tant qu'acteurs de la qualité de leurs soins ou de leur accompagnement tel que l'ont soutenu plusieurs participants aux entretiens (CAS: 03_HAS_Ent; CAS: 04_HAS_Ent; CAS: 05_HAS_Ent & CAS: 10_HAS_Ent). Comme rapporté par trois participants, grâce à son cadre de coopération avec les associations, la HAS recrute et rétribue au même titre que des experts professionnels, les usagers qui travaillent dans ses groupes de travail ou dans ses commissions spécialisées (CAS: 03_HAS_Ent & CAS: 04_HAS_Ent). Avec la création du Conseil pour l'engagement des usagers, un groupe d'appui et de ressources permanent, la HAS a développé davantage l'implication des usagers dans ses activités⁷. Ce Conseil éclairant les travaux de la HAS, a été conçu comme un lieu de réflexion et d'échange rassemblant diverses expertises en vue de promouvoir l'engagement des patients et des personnes accompagnées au sein du système sanitaire, médico-social et social. Plus précisément, il permet : — d'accompagner, soutenir et évaluer l'ensemble des actions de la HAS en faveur de l'engagement en santé; — de concourir aux réflexions éthiques qui peuvent se poser dans le cadre de travaux d'évaluations ou de recommandations de la HAS; — de concourir par ses travaux aux progrès de l'engagement en santé dans le système de santé et services sociaux français, mais aussi au sein de la HAS; — d'initier avec les collaborations scientifiques et institutionnelles utiles, un observatoire de l'engagement en santé; — de donner un avis sur les sujets que le Collège juge utile à la préparation de ses délibérations, notamment concernant les demandes d'inscription au programme de travail et le droit d'alerte formulé par les associations de patients, de personnes accompagnées ou d'usagers; et — d'alerter le Collège en cas de difficulté rencontrée dans la mise en œuvre des actions de la HAS en faveur de l'engagement en santé.²²⁶

Au total, la HAS dispose d'environ 2 500 experts et professionnels de santé externes sollicités dans ses commissions, groupes de travail ou de relecture. Ses services et directions comptaient, en 2020, 415 collaborateurs permanents ayant un contrat à durée indéterminée (CDI) ou un contrat à durée déterminée (CDD). L'évolution de cet effectif est 21,3% depuis sa création en 2005 où il s'estimait à 342 collaborateurs permanents (**Tableau 2** ci-dessous). Selon les propos recueillis au cours d'une entrevue, conformément à la « *Loi de finances* » fixant le nombre de personnes pouvant travailler à la HAS, son personnel s'établissait à 426 employés en 2021 et s'établira environs à 434 employés en 2022 (CAS: 13_HAS_Ent). Il s'agit d'agents employés à temps plein ou à temps partiel, pour une durée déterminée ou indéterminée, dont chaque contrat précise si l'agent relève du droit public ou du Code du travail²¹⁵. En France, c'est grâce à la Loi qui fixe le budget de l'État, la « *Loi de finances* » (alors même que la HAS n'est pas financée par le budget de l'État) que le plafond des emplois de la HAS est fixé, c'est-à-dire le nombre de personnes qui peuvent y travailler (CAS: 13_HAS_Ent). Ces employés, comme collaborateurs sont tenus au secret, à la discrétion professionnelle et ne doivent, par eux-mêmes ou par personne interposée avoir dans les établissements ou entreprises en relation avec la HAS, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance. « *Ils ne peuvent exercer parallèlement des fonctions de direction dans des organismes ou services liés par convention avec des entreprises exploitant des médicaments, assurant l'importation ou la distribution parallèles de médicaments ou fabricant des produits de santé* »,²¹⁵ Même lorsqu'un agent quitte la HAS, il se doit de respecter certaines dispositions prévues par la loi. De plus, en 2019, la HAS disposait 1 078 experts collaborateurs et d'un réseau d'environ 750 experts visiteurs, habilités à réaliser la visite de certification des établissements de santé⁵¹, dont 411 en activité (constituant le « *vivier* »). Les données présentées ici sont issues des différents documents publiés par la HAS depuis sa création sur son site Internet, dont notamment ses rapports généraux d'activité et ceux publiés par ses différentes commissions^{5,10,12,13,21,62-64,66,68,72,79,82,84-86,90,92,132,164,227-243}. Il faut noter qu'à la HAS, une année d'activité s'étend du 1^{er} janvier au 31 décembre de la même année.

Tableau 2 : Évolution de l'effectif du personnel de la Haute Autorité de Santé (HAS) depuis sa création

	Année d'activité															
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Collaborateurs permanents (CDI et CDD)	342	376	400	410	410	410	410	413	403	400	403	398	383	399	n.d.	415
Agents en contrat	30	31	34	34	n.d.	n.d.	n.d.	93	87	89	n.d.	n.d.	47*	n.d.	n.d.	n.d.
Total salariés	372	407	434	444	n.d.	n.d.	n.d.	506	490	489	n.d.	n.d.	430	n.d.	n.d.	n.d.
Total départs CDI	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	26	40	27	36	24	41	33	n.d.	n.d.
Total départs CDD	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	10	11	10	3	8	6	11	n.d.	n.d.
Total départs	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	36	51	37	39	32	47	44	n.d.	n.d.
Nombre d'experts	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	1 659	1 300	1 233	1 110	1 018	1 188	1 103	1 078	969
Dont experts visiteurs en activité (« vivier »)	774	775	743	780	726	726	669	617	546	497	491	496	492	444	411*	n.d.
Total experts et professionnels de santé externes sollicités dans les commissions, les groupes de travail ou de relecture	>3 000	≈ 2 500	>3 000	>3 000	>3 000	>3 000	>3 000	n.d.	n.d.	≈ 2 800	≈ 2 800	≈ 2 800	2 500	2 500	n.d.	n.d.

Source : 5.10.12.15.21.62 64.66.68.72.79.82.84 86.90.92.132 184.227 243

Effectifs sans les membres du Collège, au nombre de 8, non inclus dans les estimations ci-dessus, au niveau de collaborateurs permanents.

n.d. : donnée non disponible

CDI : contrat à durée indéterminée

CDD : contrat à durée déterminée

Afin de mener à bien sa mission et de disposer de ressources humaines compétentes, la HAS offre et encourage ses agents salariés à s'engager dans des formations diplômantes comme l'attestent les différentes publications intitulées « *Bilan social* »^{237,240-243} (**Tableau 3**). De 2012 à 2018, selon les données disponibles, de façon cumulative, 148 agents de la HAS ont été engagés dans une formation diplômante, en raison d'une moyenne annuelle d'environ 21 agents formés par année de 2012 à 2018. Le nombre d'agents ayant suivi une formation au titre du Droit Individuel à la Formation (DIF) ou au Compte Personnel de Formation (CPF) est de 422 entre 2012 et 2018, donc une moyenne d'environ 60 agents formés dans le cadre d'un développement de nouvelles compétences ou à la demande de l'agent.

Tableau 3 : Évolution de la formation des agents de la Haute Autorité de Santé (HAS)

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Nombre d'agents engagés dans une formation diplômante	31	24	27	22	11	22	11
Nombre d'agents ayant suivi une formation au titre du CPF (DIF)	65	62	74	90	52	48	31
Nombre d'heures de formation suivies au titre du CPF (DIF)	1 604	1 517	1 581	1 803	973	646	897

Source : ^{237,240-243}

CPF : Compte Personnel de Formation auparavant appelé DIF : Droit Individuel à la Formation

Sur proposition du directeur général et après avis du Collège, le président de la HAS fixe le montant des indemnités qui sert à rétribuer les membres de ses commissions spécialisées autres que leur président, les personnes collaborant occasionnellement à ses travaux et les autres personnes qui apportent leur concours au collège ou aux commissions spécialisées. La HAS leur rembourse tous les frais occasionnés par les déplacements et les séjours dans le cadre du travail. En revanche, lorsqu'un membre du Collège à la qualité d'agent public titulaire est placé en position de détachement ou mis à disposition de la HAS, il ne perçoit qu'un complément indemnitaire, dont le montant est fixé par arrêté des ministres des Solidarités et de la Santé et du Budget. Les montants de ces indemnités de la HAS font l'objet d'une publication au Journal officiel de la République française.²¹⁵

Pour son financement, la HAS dialogue avec le ministère des Solidarités et de la Santé (MSS) pour la fixation de sa dotation, qui évolue assez peu selon les propos recueillis auprès d'un participant (CAS: 13_HAS_Ent). La stabilité de ce financement dans le temps est la garantie que la HAS ne se retrouve pas à devoir subir un sous-financement selon ce participant. Selon les informations fournies par ce participant, la HAS est financée entre autres par une dotation de la Sécurité sociale qui est inscrite en « *Loi de financement de la Sécurité Sociale* » dans un objectif *ad hoc*. Ce financement est perçu sous la forme d'une dotation qui est votée chaque année par les députés et le cas échéant, si la HAS dépense un peu moins ou si les dépenses s'étalent, la HAS conserve en trésorerie l'excès de son financement. Dans ce cas, l'année suivante, son financement pourrait être ajusté à la baisse. Une fois cette dotation reçue, elle ne l'utilise que dans le cadre de son objet fixé par la loi et sa bonne utilisation est vérifiée annuellement par un agent comptable de l'État.

Comme présenté dans le **Tableau 4** ci-dessous, construit sur la base des données disponibles dans les rapports d'activité de 2005 à 2020 de la HAS, les ressources financières de la HAS sont constituées notamment par⁶ : — des subventions de l'État; — d'une dotation des régimes

obligatoires d'Assurance maladie, dont le montant fixé chaque année par arrêté ministériel est versé et réparti dans des conditions fixées par décret; — des produits de redevances pour services rendus, dont les montants sont déterminés sur proposition du directeur par le collège; et — des produits divers, des dons et legs. La HAS peut percevoir également des recettes dans le cadre de sa participation aux activités de coopération internationale se rapportant à ses différentes responsabilités³. Le **Tableau 5**, quant à lui, présente les différentes charges hors taxes de la HAS de 2005 à 2020.

À sa création en 2005, la HAS a hérité des fonds de roulement, dont entre autres, ceux de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) et d'un financement au cours des années qui ont suivi, ce qui lui a permis d'avoir un excédent au début de ses activités¹⁰. Avec le temps, son financement a été ajusté pour prendre en compte cet excédent, et au 31 décembre 2020, la HAS se retrouvait avec un total de recettes 56 742 303 €, un total de charge de 56 026 566 € et un excédent qui s'élevait à 715 747 € comme indiqué dans le **Tableau 4** et le **Tableau 5** ci-dessous.

Pour chaque demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription d'un dispositif médical à usage individuel, la HAS facture ses activités d'évaluation. Le demandeur doit payer, conformément à la loi²⁴⁴, une taxe « *après transmission de l'accusé de réception adressé par le service via la plateforme et par virement sur le compte bancaire de la Direction des Créances Spéciales du Trésor (DCST)* »²⁴⁵. En revanche, aucune taxe n'est versée par les demandeurs pour une demande de radiation. Ces recettes correspondent dans le **Tableau 4** à la rubrique « *Redevances de l'industrie* ».

Tableau 4 : Structure du budget annuel exécuté par la Haute Autorité de Santé (HAS) de 2005 à 2020 (en €)

	Année d'activité															
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Subvention de l'État (en €)	8 849 790	6 111 534	958 402	<i>n.d.</i>	8 850 000	8 420 000	8 075 000	7 520 000	4 768 000	11 011 200	0					
Dotation versée par l'Assurance maladie (en €)	19 620 913	19 299 580	2 000 000	<i>n.d.</i>	28 810 000	27 610 000	26 527 000	21 200 000	19 476 000	34 468 000	48 904 080	49 079 692	49 114 260	55 779 080	56 694 859	56 392 059
Fraction de 10% de la taxe sur les dépenses de promotion des laboratoires pharmaceutiques (en €)	21 000 000	20 700 000	28 801 103	<i>n.d.</i>	15 000 000	17 640 000	15 931 000	24 586 000	0	0	0	5 413	5 115	31 093	3 713	3 720
Fraction de 44 % redevance promotion dispositifs médicaux (en €)	0	0	0	<i>n.d.</i>	0	8 900 000	10 836 000	10 661 000	0	0	0					
Taxes médicaments et dispositifs médicaux (en €)	0	0	0	<i>n.d.</i>	0	4 230 000	4 116 000	3 639 000	3 718 132	48 540	86 655	2 920 730	733 067	1 854 968	533 356	346 524
Contribution due par les établissements de santé au titre de la certification (en €)	9 222 600	9 477 590	9 537 600	<i>n.d.</i>	0	0	0	0	0	0	0					
Redevances de l'industrie (en €)	4 243 500	4 466 025	3 598 350	<i>n.d.</i>	3 490 000	0	0	0	35 057 401	3 952 357	2 037 324	0	0	0	0	0
Divers (dont produits financiers) (en €)	352 236	1 163 930	2 042 034	<i>n.d.</i>	1 550 000	1 510 000	1 895 000	1 450 000	1 543 478	1 534 243	999 890	0	0	0	0	0
Total des recettes (en €)	63 289 039	61 218 659	46 937 489	66 200 000	57 700 000	68 300 000	67 380 000	69 056 000	64 563 011	51 014 339	52 027 949	52 005 835	49 852 442	57 665 141	57 231 928	56 742 303

Source : 570,12,13,21,82, 44,86,88,72,78,82,84, 88,90,92,132,134,227,243

n.d. : donnée non disponible

Tableau 5 : Charges hors taxes de la Haute Autorité de Santé (HAS) de 2005 à 2020 (en €)

	Année d'activité															
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Charges d'exploitation (en €)	13 561 251	18 714 279	20 859 540	21 463 399	20 198 684	20 956 241	18 646 050	16 355 428	15 323 868	13 745 413	17 816 512	13 582 783	14 290 066	13 967 967	15 119 509	16 170 274
Impôts, taxes et versements assimilés (en €)	2 113 829	2 710 074	2 981 880	3 137 969	3 122 448	3 447 695	3 489 994	3 578 585	3 582 640	3 523 666	2 994 069	0	0	0	0	0
Charges de personnel (en €)	25 630 069	30 460 751	32 174 658	33 088 633	33 111 545	34 100 134	33 891 624	33 931 262	33 238 773	31 802 186	32 435 906	32 559 964	32 243 302	33 209 814	32 663 077	34 059 356
Dotations aux amortissements et provisions (en €)	1 575 522	947 959	872 506	1 283 277	1 597 944	1 754 988	1 720 489	2 409 139	1 875 760	1 155 426	1 727 266	3 037 896	2 299 587	1 244 775	1 196 750	1 449 347
Autres charges (spécifiques, financières, exceptionnelles, etc.) (en €)	1 892 368	2 616 004	2 096 691	7 216 422	3 906 567	1 374 816	1 034 898	546 241	677 795	434 715	628 0878	3 788 231	4 715 616	4 114 720	4 289 845	4 347 579
Total de charges (en €)	44 773 039	61 218 659	58 985 275	66 189 700	61 937 188	61 633 874	58 783 055	56 820 655	54 698 836	50 661 406	55 602 631	52 968 874	53 548 571	52 537 276	53 869 181	56 026 566
Excédent cumulé (en €)	18 516 000	5 769 593	0	0	0	6 648 050	11 299 614	12 161 545	9 864 174	352 933	0	0	0	5 127 865	3 362 747	715 747
Total général (en €)	63 289 039	61 218 660	58 985 275	66 189 700	61 937 188	68 281 924	70 082 669	68 982 200	64 563 011	51 014 339	55 602 631	52 968 874	53 548 571	57 665 141	57 231 928	56 742 303

Source : 5, 10, 12, 13, 21, 22, 34, 40, 66, 75, 79, 83, 84, 86, 90, 92, 102, 104, 2007-2020

D'après plusieurs acteurs interrogés, la HAS offre diverses ressources documentaires aux acteurs pour leur permettre de mieux collaborer et de faire connaître à priori ses attentes (CAS: 01_HAS_Ent & CAS: 05_HAS_Ent). Elle a rédigé un « *document de doctrine s'adressant aux interlocuteurs en charge de la négociation des prix des produits de santé, mais aussi à toute personne en charge de mettre en œuvre les politiques de santé, de conduire les analyses économiques des produits concernés, ainsi qu'au grand public (patients, usagers du système de santé...)* »²⁴⁶. Cette doctrine relève d'une volonté de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) : d'explicitier la démarche présidant sa rédaction d'avis rendus; d'assurer l'homogénéité de ses avis et le respect de l'égalité de traitement entre les dossiers au regard de l'état des connaissances; et de donner les clés d'interprétation de la lecture de ses avis. Ce document fixe le cadre général explicitant les éléments tels que : – la gradation des réserves méthodologiques émises lors de l'expertise technique des dossiers déposés par les industriels; – les prises de position de la CEESP quant aux éléments de conclusion; et – les messages clés que la HAS souhaite transmettre au décideur public, notamment, en vue de la négociation des prix des produits de santé.

La HAS propose également un guide méthodologique des points de repère pratiques portant sur des études en vie réelle. Ce guide permet de réaliser l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux. Son but est de soutenir et d'accompagner la réalisation d'études en vie réelle des produits de santé dans le cadre de leur évaluation par les commissions d'évaluation de la HAS⁹⁵. Il s'applique à toutes les études en vie réelle sur les médicaments, les dispositifs médicaux, y compris les études post-inscription demandées par les commissions d'évaluation de la HAS et il s'adresse également à l'ensemble des acteurs impliqués dans la conception et la réalisation de ces études, c'est-à-dire les industriels, les sociétés de recherche contractuelles, les organisations professionnelles et les équipes académiques (notamment dans le cadre de partenariats publics-privés). Les différents éléments abordés dans ce guide sont⁹⁵ : – les questions de recherche pouvant survenir lors d'un développement clinique d'un médicament ou d'un dispositif médical et qui peuvent justifier la mise en place d'une étude en vie réelle; – les principales recommandations de la HAS pour réaliser une étude en vie réelle de qualité; et – les références méthodologiques internationales à prendre en compte pour la réalisation d'une étude en vie réelle.

Étant donné que les aspects relatifs aux impacts organisationnels sont souvent revendiqués dans l'évaluation des médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels, la HAS propose aussi un guide méthodologique qui établit une cartographie pédagogique permettant de mieux prendre en compte l'impact organisationnel lors d'une demande d'évaluation d'un médicament, dispositif médical ou acte professionnel²⁴⁷ revendiqué ou après autosaisine suite aux recommandations du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS)²⁴⁸. Cette « *cartographie a été élaborée à partir de la littérature scientifique et des avis d'experts réunis au sein d'un groupe d'appui méthodologique* »²⁴⁹. Elle s'adresse aux industriels et prestataires qui soumettent une demande d'évaluation d'un médicament ou dispositif médical, ainsi qu'aux organismes et institutions dans le cadre de l'évaluation d'un acte professionnel et apporte une clarification des aspects liés aux effets organisationnels et aux critères permettant de les mesurer ou de les argumenter^{248,248,249}. Mais, cette évaluation d'impact n'a pas vocation à être systématique, il concerne les technologies de santé mentionnant avoir un impact organisationnel (positifs ou négatifs) ou revendiquant l'avoir soit sur : les processus de soins; les capacités et compétences; et la société ou collectivité²⁴⁸.

Depuis 2020, la HAS propose, en outre, d'une nouvelle version du guide méthodologique sur son évaluation économique²⁵⁰. Ce guide s'est enrichi de l'expérience des dix années écoulées et porte une attention particulière sur l'amélioration et l'interprétation des résultats et de l'incertitude, la précision des points techniques et l'intégration des évolutions méthodologiques intervenues depuis 2011. Aussi, elle propose un guide présentant ses recommandations pour la conduite d'une analyse de l'impact budgétaire (AIB) des interventions de santé afin de permettre : – aux entreprises du médicament et aux fabricants de dispositifs médicaux, dans

le cadre de la soumission de dossiers d'efficience à la HAS, de proposer des AIB selon des recommandations méthodologiques explicites et ainsi répondre aux exigences réglementaires qui s'imposent à elles; et — aux décideurs budgétaires, aux économistes de la santé, aux évaluateurs au sein d'agences de santé ou de cabinets de consultants et à tout public intéressé par l'évaluation de l'impact budgétaire des interventions de santé, d'en comprendre les composantes et pouvoir les analyser et de les interpréter. Ce guide méthodologique peut aussi être utilisé dans un cadre beaucoup plus large, notamment lors de toute autre évaluation d'actions et programmes de santé publique réalisée par la HAS.¹²⁹

Au niveau des ressources numériques, depuis 2013, la HAS a mis en œuvre sa feuille de route du développement du numérique qui lui a permis de faciliter la lisibilité de ses productions, l'accès à l'information, les interactions avec ses publics cibles, et de renforcer les liens avec ses interlocuteurs⁷³. Plus récemment, elle a défini clairement dans son plan de transformation numérique 2020-2024 son objectif de renforcement de la qualité de ses travaux et de simplification du travail de ses agents grâce à des outils et des processus digitalisés. Ce plan vise, sur la base de quatre piliers fondamentaux (simplicité d'usage; traçabilité des travaux; satisfaction des utilisateurs; et accompagnement) à dématérialiser des processus métiers en partant de l'expérience des utilisateurs pour améliorer la qualité de ses services numériques, tout en améliorant les conditions de travail des agents par de nouveaux outils numériques favorisant la transversalité et le travail collaboratif.¹³²

Au niveau international, la HAS participe actuellement, entre autres, au projet scientifique et technique de coopération de la troisième et dernière action conjointe initié depuis 2016 par l'European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA^{251,252}). Selon EUnetHTA, tel que décrit sur son site Internet, l'objectif cette coopération est de « *développer et diffuser des produits exploitables à l'échelle européenne, sous la forme d'évaluations conjointes pour les produits pharmaceutiques et les autres technologies [dans le but] de définir comment améliorer l'accès des citoyens européens aux technologies de la santé.* »²⁵¹. Cela permet à la HAS, en tant que membre du EUnetHTA, de disposer d'informations sur l'évaluation des technologies de santé (ETS) qui sont, à la fois, objectives, fiables, opportunes et comparables, mais aussi de collaborer avec d'autres agences d'ETS, organisations de patients, industries, payeurs et décideurs politiques au niveau régional et national. Comme décrit par EUnetHTA, le EUnetHTA JA3 est un carrefour permettant aux pays membres, dont la France, de³⁸ : — créer des évaluations cliniques conjointes, — fournir des consultations scientifiques aux fabricants de médicaments; — collecter des données après enregistrement; et — élaborer des recommandations et des procédures méthodologiques.

Partie IV – Extrait et perception de la valeur des activités de la HAS

« Sur le fondement de son ambition majeure : s'affirmer comme un acteur clé de la régulation du système de santé par la qualité et l'efficience, la HAS a diversifié ses productions pour s'adapter plus étroitement aux demandes des acteurs de la santé et satisfaire à l'objectif de réactivité qu'elle s'est fixé. »⁹³

Selon les données recueillies auprès de plusieurs acteurs, tous les ans, la HAS reçoit des demandes de différents acteurs du système de santé et de services sociaux français (CAS: 01_HAS_Ent; CAS: 02_HAS_Ent; CAS: 03_HAS_Ent; CAS: 04_HAS_Ent; CAS: 05_HAS_Ent). Comme l'atteste son actuel programme de travail (2022), les saisines de la HAS sont variées et viennent notamment, après sa priorisation de cette année : d'agences, de collèges, de conseils nationaux, de fédérations, d'associations et amicales (de patients et des professionnels), de la fédération des organismes régionaux et territoriaux, des organismes agréés, des sociétés savantes, de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie), de la Caisse d'assurance maladie (UNCAM), du ministère des Solidarités et de la Santé (MSS) et de ses différentes directions⁷⁵.

À l'issue de ses activités, les productions de la HAS reposent sur des méthodes construites autour d'exigences communes représentant de véritables « *invariants* »⁹³ en matière : de gestion des liens d'intérêt; d'analyse critique des données de la littérature selon les standards internationaux; de prise en compte des différents points de vue, des professionnels, usagers, patients ou citoyens, institutions, etc., en fonction des sujets; de transparence des méthodes en se référant à des méthodes explicitement validées; et de traçabilité de ses travaux. Ainsi, dans toutes ses productions, la HAS assure une approche centrée sur le patient afin de renforcer la capacité de décision du public². La typologie de ses productions est le résultat de la prise en compte du type de sujet traité et de la principale finalité poursuivie. « *Il en découle un format, des modalités de diffusion et d'appropriation, une méthode et un délai de production spécifique* »^{93(p6)}. Les principaux types sont : — des avis et des rapports pour son activité d'évaluation⁹³; — des guides parcours, des points clés et solutions, des fiches mémos, des notes de problématique pertinence, des recommandations de bonne pratique, des recommandations de santé publique pour son activité d'élaboration de recommandations⁹³; et — des certificats de certifications pour son activité de certifications des établissements de santé, mais aussi de logiciels d'aide à la prescription médicale et d'aide à la dispensation; et des certificats d'accréditation pour son activité d'accréditation des professionnels ou équipes médicales ayant une spécialité à risques (gynécologie-obstétrique, l'anesthésie-réanimation, la chirurgie, etc.)¹³⁸.

Avant le 1^{er} juillet de chaque année, la HAS produit un rapport annuel de son activité annuel rendant compte de la réalisation de son programme de travail, des travaux de ses commissions et des actions d'information mises en œuvre^{3,6}. Elle produit également un rapport quinquennal relatif à l'exercice de ses activités à l'attention de la Cour des comptes¹. Le tableau suivant (**Tableau 6**) présente quelques exemples du nombre de demandes effectuées dans son activité d'évaluation et l'affluence sur son site Internet de 2005 à 2020. Comme le montre ce tableau, les demandes d'évaluation adressées à la HAS sont importantes avec un nombre de visites sur son Internet qui est passé de 2 022 000 en 2008 à 6 700 000 en 2020 et une présence croissante du nombre d'abonnés et de vues sur les réseaux sociaux tels que LinkedIn, Facebook, Twitter, YouTube et SlideShare. La HAS réalise également des interviews et des communiqués de presse comme l'attestent ses différents rapports d'activité. Dès sa première année d'activité par exemple, son rapport déclarait 90 interviews réalisés, dont 75% effectués par les porte-parole privilégiées de la HAS (le président, le directeur et les membres du Collège)⁷² et 35 actions de presse menées contre 126 en 2020. Toujours en 2020, la HAS a été mentionnée 7 615 fois dans la presse française, contre 3 204 en 2005. Comme le souligne le rapport d'activité 2020, actuellement, la HAS fait davantage en matière de dissémination de ses productions, de communication et d'information¹³².

Au niveau de la certification des établissements de santé, le nombre d'établissements de santé ayant reçu une visite de certification de la part de la HAS a augmenté de 362% de 2005 à 2020, soit un nombre de visites par année qui est passé de 646 en 2005 à 2 337 en 2020. La première phase de mise en œuvre opérationnelle de sa nouvelle et cinquième itération de certification des établissements de santé a eu lieu entre avril et juillet, par « *des visites pilotes avec 33 établissements volontaires répartis sur 10 régions, tous les statuts [publics et privés représentés], ainsi que l'ensemble des prises en charge* »¹⁶⁵. Cette itération a été poursuivie en septembre de la même année¹⁶⁹ et continuait au moment de la rédaction de ce narratif (CAS: 06_HAS_Ent).

Tableau 6 : Quelques exemples d'extraits des activités menées par la Haute Autorité de Santé (HAS) de 2005 à 2020 et l'affluence sur son site Internet

	Année d'activité															
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Demandes : inscription, renouvellement, modification conditions d'inscription médicaments	920	n.d.	838	721	704	987	1 274	728*	761	634	842	934	834	782	799	675
Demandes médicaments examinées	692	1 134	946	663	651	820	1 078	851	671	624	808	907	679	650	475	410
Demandes études post-inscription effectuées	n.d.	40	69	37	34	26	22	27	n.d.	20	8	13	11	6	21	22
Demandes : inscription, renouvellement, modification conditions d'inscription dispositifs médicaux	113	209	237	157	145	164	199	182	148	247	210	192	328	299	280	300
Recommandations de bonne pratique clinique publiées	16	10	17	14	12	9	10	9	n.d.	7	6	25	7	8	10	20
Recommandations de santé publique publiées	2	2	5	3		6	6	3	n.d.	4	6		5	1	3	8
Publications accompagnement social et médico-social												11		11	n.d.	11
Établissements de santé ayant reçu une visite de certification	646	847	666	663	701	681	987	1 642	700	2 474	3 184	2 507	1 697*	2 420	944*	2 337
Visites sur le site Internet en moyenne par jour	3 000	4 456*	4 844	n.d.	8 444	9 621	n.d.	n.d.	n.d.	13 400	14 401	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Nombre de visite par année	n.d.	n.d.	n.d.	2 022 000	3 000 000	3 421 443	4 224 004	4 576 449	n.d.	4 900 000	5 256 559	4 700 000	4 749 307	4 875 194	4 800 000	6 700 000
Téléchargement de documents moyenne par jour	1 800	5941*	11 764	n.d.	21 523	26 409	31 500	35 910	n.d.	33 400	34 052	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Téléchargement de documents par année	n.d.	n.d.	n.d.	4 959 300	8 130 000	9 273 532	11 519 916	13 107 336	n.d.	12 200 000	12 429 066	n.d.	9 500 000	n.d.	n.d.	n.d.
Actions de presse (communiqués ou événements presse)	35	43	91	n.d.	66	67	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	50	n.d.	n.d.	126
Nombre d'envois de publications aux cibles variées de la HAS	n.d.	44	48	n.d.	51	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	49
Mentions de la HAS dans la presse	3 204*	3 740	n.d.	n.d.	2 035	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	4 635	5 200	n.d.	n.d.	7 615
Nombre d'abonnés (LinkedIn, Facebook & Twitter) et de vues (YouTube & SlideShare)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	YouTube : 119 716* depuis l'ouverture de la chaîne	LinkedIn: 7 000 Facebook: 7 745 Twitter: 18 600 YouTube: 69 284 SlideShare: 136 699	n.d.	LinkedIn: 10 932 Facebook: 11 218 Twitter: 28 788 YouTube: 35 904 SlideShare: 278 600	LinkedIn: 21 000 Facebook: 14 260 Twitter: 12 900 YouTube: 38 000 YouTube: 95 200 SlideShare: 162 000	LinkedIn: 14 550 Facebook: 14 550 Twitter: 48 000 YouTube: 95 200 SlideShare: 162 000	LinkedIn: 66 000 Facebook: 66 000 Twitter: 17 000 YouTube: 55 300	LinkedIn: 145 000 Facebook: 145 000 Twitter: 21 000 YouTube: 65 000	n.d.

Source : 5 10,12,13,21 82 84,86,88,72,79,82,84 86,90,92,132 199,164,227 243

Il faut noter que c'est en avril 2018 que les responsabilités de la Haute Autorité de Santé (HAS) ont été élargies aux missions de l'ANESM (Agence nationale des établissements et services sociaux et médico-sociaux)
* : estimation calculée; n.d. : donnée non disponible.

En matière de développement d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins, en 2018, la HAS déclarait que grâce à cette activité, elle touchait près de 4,8 millions de patients dans 1 100 établissements engagés. Elle avait obtenu un taux de réponse à e-Satis de 17% avec un taux de participation globale de 2,5%, ce qui représentait à 719 000 courriels envoyés pour 124 000 réponses reçues.¹⁴³ Par la suite, grâce au développement et à l'expérimentation d'un questionnaire spécifique validé en 2020 sur la satisfaction et l'expérience des patients, les résultats sur les réponses de patients recueillies par les établissements de santé lors de la première campagne nationale facultative e-Satis concernant les patients hospitalisés en Soins de Suite et Réadaptation (SSR) couvrant la période du 1^{er} octobre 2020 au 30 septembre 2021 ont montré que¹⁵⁵ :

- au total, 1 029 établissements ont participé (sur un total de 1 752 établissements concernés), ce qui représentait 58,7% des établissements concernés par le champ de l'enquête e-Satis pour les Soins de suite et de réadaptation (SSR); 65% de participation des établissements concernés comparativement à la 1^{ère} campagne nationale e-Satis +48h MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique);
- le taux de couverture a été de 15,6% (83 682 adresses courriel de patients ont été déposées sur la plateforme e-Satis sur un total plus de 536 000 patients concernés qui auraient pu recevoir un questionnaire). Selon la HAS, ce taux est similaire à ceux observés en MCO au moment du lancement des enquêtes et pourrait donc augmenter (e-Satis +48h MCO = 14,7% pour la campagne 2017, e-Satis MCO et Chirurgie Ambulatoire « CA » = 16,6% pour la campagne 2018);
- le questionnaire a été rempli complètement par 21 936 patients (taux de réponse de 27,4%). Ce taux de réponse des patients en SSR était donc équivalent à celui des patients en MCO en 2021. Pour cette première campagne, le taux de réponse était meilleur que celui observé au lancement des enquêtes en MCO (respectivement 17,2% en +48h MCO et 25,8% en MCO CA);
- le score national 2021 a été de 73,6/100 avec un quart des patients donnant un score entre 0 et 64,4/100, et un quart donnant un score compris entre 87 et 100 (accueil du patient = 79,9/100; prise en charge = 77,1/100; lieu de vie = 72,4/100; repas = 66,5/100; organisation de la sortie = 66/100); et
- sur 216 établissements 63 (29,2%) se sont classés A; 68 (31,5%) se sont classés B; 56 (25,9%) se sont classés C; et 29 (13,4%) se sont classés D.

Présentement, la HAS continue son activité de communication auprès des établissements SSR afin de les informer sur le dispositif d'évaluation de la satisfaction et de l'expérience des patients et ainsi augmenter le nombre d'établissements investis dans la réalisation de l'enquête. À compter de la campagne 2022, la HAS a affirmé sa volonté de rendre obligatoire sa procédure auprès de tous établissements SSR en France¹⁵⁵. Les détails des résultats des deux campagnes nationales e-Satis concernant l'hospitalisation plus de 48h en MCO (e-Satis +48h MCO) et la Chirurgie Ambulatoire (e-Satis CA) dans le cadre de la campagne e-Satis 2020 pour l'ensemble des établissements de santé français sont publiés dans par la HAS dans un rapport²⁵³, ainsi que ceux des années antérieures : 2016²⁵⁴, 2017²⁵⁵, 2018²⁵⁶ et 2019²⁵⁷.

Selon la présidente du Collège de la HAS, le dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales de la HAS a fait ses preuves et a su innover¹⁷⁰. Les **Tableau 7** et **Tableau 8** ci-dessous présentent quelques chiffres de cette activité. Les données sont issues des cinq rapports d'activité produits depuis la mise en œuvre de ce dispositif^{170,185,258-260}. En outre, au 31 décembre 2020, au total 128 873 EIAS ont été déclarés, acceptés (c'est-à-dire ont obtenu un avis favorable de l'expert) et enregistrés dans la base REX depuis la mise en place de la base de données REX; et parmi ces EIAS déclarés, 74% ont été en lien avec des situations à risques identifiées par les organismes agréés (OA) et travaillés en commission risque. Pour les 8 991 déclarations analysées en 2020, 8499 déclarations ont été acceptées.

Tableau 7 : Données sur l'activité d'accréditation des médecins et équipes médicales encadrée par la Haute Autorité de Santé (HAS)

	Année d'activité						
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	
Médecins actifs (engagés et accrédités)	9 293	7 193	6 605	7 107	7 242	7 286	
Nombre de médecins actifs engagés	776	404	561	889	1 071	831	
Nombre de médecins actifs accrédités depuis le début	8 517	6 789	6 044	6 218	6 171	6 603	
Nombre d'équipes accréditées	7	26	28	45	68	122	
Nombre d'équipe engagées	29	36	46	49	67	81	
Nombre de médecins en équipe	188	212	263	638	1 106	1 479	
Nombre de sorties du dispositif ou de renoncements	<i>n.d.</i>	396	814	1 415	1 002	363	
Bilans d'accréditation des OA	<i>n.d.</i>	2 149	2 364	1 265	1 535	1 976	
Bilans annuels des OA	<i>n.d.</i>	4 129	2 960	3 951	4 515 avec 69 avis défavorables	4 108 avec 9 avis défavorables	
Bilans au total traités par les OA	6 308 + 271 bilans exceptionnels	6 278	5 324	5 216	6 050 avec 89 avis défavorables	6 084 avec 40 avis défavorables	
Nombre d'EIAS	Déclarés par les médecins	11 218	10 636	8 879	8 392	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>
	Acceptés par les OA	10 507	10 125	8 580	8 033	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>

Source 170,186,203,238-260

n.d. : données non disponibles

OA : organismes agréés par la Haute Autorité de Santé pour leur spécialité

EIAS : événements indésirables associés aux soins

Tableau 8 : Réparation des médecins éligibles à l'accréditation et accrédités par les organismes agréés (OA)

		Année d'activité					
		2015	2016	2017	2018	2019	2020
Chirurgie viscérale et digestive	Nombre de médecins éligibles	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	1 007	1 007	1 024	1 096
	Nombre de médecins accrédité	948	939	780	792	809	836
Chirurgie vasculaire	Nombre de médecins éligibles	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	542	542	495	527
	Nombre de médecins accrédité	385	356	309	312	305	299
Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire	Nombre de médecins éligibles	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	450	450	463	497
	Nombre de médecins accrédité	300	298	252	255	216	218
Chirurgie orthopédique et traumatologique	Nombre de médecins éligibles	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	3 241	3 241	3 216	3 946
	Nombre de médecins accrédité	1 941	1 917	1 681	1 690	1 658	1 654
Chirurgie plastique et reconstructrice	Nombre de médecins éligibles	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	883	883	876	923
	Nombre de médecins accrédité	381	371	316	304	275	286
Gynécologie-obstétrique	Nombre de médecins éligibles	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	4 724	4 724	4 599	5 612
	Nombre de médecins accrédité	1 737	1 508	1 166	1 207	1 192	1 252
Neurochirurgie	Nombre de médecins éligibles	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	544	544	566	593
	Nombre de médecins accrédité	160	163	98	104	105	113
Chirurgie urologique	Nombre de médecins éligibles	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	1 228	1 228	1 247	1 330
	Nombre de médecins accrédité	452	327	229	216	192	225
Chirurgie infantile	Nombre de médecins éligibles	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	312	312	322	336
	Nombre de médecins accrédité	62	66	40	45	56	49
Anesthésie-réanimation	Nombre de médecins éligibles	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	11 278	11 278	10 136	1 0205
	Nombre de médecins accrédité	1 982	1 693	850	934	979	1 140
Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie	Nombre de médecins éligibles	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	1 165	1 165	378	426
	Nombre de médecins accrédité	152	66	40	39	39	47
Gastro-entérologie interventionnelle	Nombre de médecins éligibles	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	3 692	3 692	3 518	3572
	Nombre de médecins accrédité	363	381	235	252	284	292
Radiologie interventionnelle	Nombre de médecins éligibles	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	8 736	7 474	7485
	Nombre de médecins accrédité	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	98
ORL et chirurgie cervico-faciale	Nombre de médecins éligibles	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	3 076	2 662	2678
	Nombre de médecins accrédité	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	10	11	26
Cardiologie interventionnelle	Nombre de médecins éligibles	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	6 996	6 996	6 247	6340
	Nombre de médecins accrédité	168	168	19	31	31	49
Échographie fœtale	Nombre de médecins éligibles	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>	<i>n.a</i>
	Nombre de médecins accrédité	153	124	29	27	19	19

Source: 170,186,203,236-260

n.d. : donnée non disponible

En date du 15 février 2022, en France, 16 spécialités sur un total de 19 potentielles spécialités ont été agréées; environ 7 600 médecins ont été actifs dans la démarche d'accréditation dont 1900 en équipe; 250 équipes médicales ont été actives dans la démarche d'accréditation; 250 médecins experts ont été actifs au sein des organismes agréés, dont 20 nouveaux experts formés en 2020; et environ 138 000 événements indésirables associés aux soins (EIAS) ont été analysés, acceptés et enregistrés dans la base de retour d'expérience (REX) du dispositif d'accréditation.¹⁸⁰ Les demandes d'engagement reçues par la HAS en 2020 laissent présager selon elle une modification de l'équilibre actuel entre médecins libéraux et salariés avec une plus grande part de médecins salariés par rapport aux médecins en exercice libéral¹⁷⁰. Le taux des médecins salariés augmente depuis plusieurs années et il représentait 8% des médecins accrédités en 2020, avec un engagement s'élevant à 31%. Pour le nombre d'équipes accréditées, il a très fortement augmenté en passant de 68 en 2019 à 122 en 2020 comme le montre le **Tableau 7** ci-dessus. De même, le nombre d'équipes engagées est passé de 67 en 2019 à 81 en 2020. Aussi, la part de médecins ayant choisi la modalité d'accréditation en équipe s'est également accrue tous les ans, et a atteint les 20% selon les informations du rapport de 2020 présentées dans le **Tableau 7**.

Depuis 2017, année de début de sa production d'un rapport annuel d'analyse prospective du système de santé, la HAS a déjà soumis au Parlement et au gouvernement français trois rapports d'analyses prospectives du système de santé. Dans son premier rapport d'analyse : « *De nouveaux choix pour soigner mieux* » de 2018²⁶¹, la HAS fait 21 propositions (en six points relevant de choix publics) aux décideurs finaux qui trancheront sur les leviers à mobiliser afin de suffisamment développer la qualité des soins et des services de santé en France^{262,263}. Dans le second rapport « *Numérique : quelle (R)évolution?* » pour l'année 2019²⁶⁴, elle fait 29 propositions pour une mobilisation de tous (usagers, professionnels, industriels et État) pour que le numérique en santé remplisse ses promesses en France, « *notamment en matière d'équité d'accès aux soins et aux accompagnements, d'amélioration de la qualité (et de fluidité) des parcours, et de meilleure régulation du système* »²⁶⁵ et un virage numérique français sous le signe de la confiance et de la qualité²⁶⁶. Dans le troisième rapport : « *Sexe, genre et santé* » publié en 2020²⁶⁷⁻²⁶⁹, la HAS a travaillé autour du sexe et du genre, deux facteurs influençant sur la sensibilité aux maladies, leur expression, les parcours de soins de santé et de vie, ainsi que sur les comportements des patients, usagers et professionnels²⁶⁹. À travers ce rapport, la HAS fait 10 propositions pour inciter pouvoirs publics et acteurs²⁶⁷ « *à une prise de conscience collective de la nécessité de considérer les questions de sexe et de genre de manière globale et nuancée dans les différentes étapes de la conception et de la mise en œuvre des politiques publiques de santé et d'accompagnement social, afin de mieux soigner et accompagner les personnes et ne pas aggraver les inégalités en santé* »²⁷⁰. Tel que décrit par la HAS sur son site Internet,

« A court terme, ...en faisant des questions de sexe et genre l'un des axes du plan de formation de ses agents et en menant des travaux sur la pertinence du « sex ratio ». Elle sensibilisera également les industriels en intégrant au sein de ses évaluations des produits de santé la préoccupation sur la représentativité [homme-femme] dans les données cliniques. A moyen terme en intégrant les questions de sexe et de genre dans ses méthodes de travail et ses guides méthodologiques puis en suivant l'impact de ses engagements sur ses productions. Et sur le long terme, la HAS s'engage à prendre en compte les différences de sexe et de genre dans son prochain projet stratégique - afin de contribuer à la lutte contre les inégalités. »²⁷⁰

Ainsi, le 28 juin 2021, la HAS a réuni et enregistré une vidéo lors d'une conférence qu'elle a organisée en ligne et qui est disponible en mode replay sur son site Internet : « *Sexe et genre en santé : enrichir les savoirs, améliorer les pratiques* »²⁷¹. L'objectif de cette rencontre était de réunir différents acteurs de la recherche et de la formation en France, ainsi que plusieurs professionnels de terrain pour une réflexion sur des perspectives d'évolution de la thématique.

De plus, face à la pandémie due au virus SARS-CoV-2, la HAS a, avec toute l'exigence nécessaire, vite répondu aux demandes liées à la crise sanitaire et a pu également maintenir dans les meilleures conditions son programme d'activité non directement lié à la COVID-19. Elle a apporté son expertise dans la gestion de la crise sanitaire depuis le début de cette pandémie,

ce qui a permis, entre autres, d'éclairer la décision des pouvoirs publics, des professionnels et des usagers sur des fondements scientifiques. Conformément aux données collectées dans son rapport annuel d'activité, elle a produit au total pour l'année 2020¹³² : 90 avis, contributions et recommandations en lien avec la COVID-19, dont 38 réponses rapides; 112 lettres de veille COVID-19; 80 actions de presse pour un total de plus 387 publications sur la stratégie de détection du SARS-CoV-2 et la stratégie vaccinale.

Partie V — Impact de la HAS sur la qualité des soins et des services

« Il convient d'ailleurs de noter que le périmètre des activités de la HAS a été sans cesse élargi au cours de la période passée, marquant la confiance des pouvoirs publics dans la capacité d'expertise de l'institution. »^{1(p7)}

Lorsque la HAS rend certains de ses avis et recommandations, les décideurs politiques, les professionnels de santé sont libres de s'en saisir ou de ne pas s'en saisir selon les propos recueillis auprès d'un participant (CAS: 01_HAS_Ent). Toutefois, son impact au niveau de plusieurs de ses activités telles que l'évaluation des technologies de santé, la mesure de l'expérience et de la satisfaction des patients, l'accréditation des médecins et des équipes médicales et de la certification des établissements de santé est direct selon plusieurs acteurs de la HAS (CAS: 03_HAS_Ent; CAS: 13_HAS_Ent & CAS: 01_HAS_FG).

Elle conçoit que les effets organisationnels induits par une technologie de santé peut avoir un rôle structurant sur de multiples dimensions de l'organisation des soins et peut concerner différents acteurs tels que les patients, les proches aidants, les professionnels de santé, les établissements de santé, les prestataires, etc²⁴⁷. Pour améliorer et mesurer l'impact de ses productions, la Commission impact des recommandations (CIR) de la HAS propose au Collège des préconisations¹³², comme cela soutenu par la totalité des participants à la HAS (CAS: 01_HAS_Ent; CAS: 02_HAS_Ent; CAS: 03_HAS_Ent; CAS: 04_HAS_Ent; CAS: 05_HAS_Ent; CAS: 06_HAS_Ent; CAS: 07_HAS_Ent; CAS: 08_HAS_Ent; CAS: 10_HAS_Ent; CAS: 11_HAS_Ent; CAS: 13_HAS_Ent & CAS: 01_HAS_FG). Pour la conduite de ses missions, cette commission peut⁵⁸ : collaborer avec les autres commissions de la HAS; s'appuyer sur les travaux des services et groupes de travail et procéder à l'audition d'experts ou de parties prenantes. Néanmoins, la CIR n'a pas vocation à examiner toutes les recommandations de la HAS selon les informations récoltées (CAS: 10_HAS_Ent). Elle s'empare plutôt d'une sélection de sujets, identifiés en fonction des critères définis par la HAS²² qui sont : — l'écart supposé entre les recommandations et les pratiques des professionnels; — le bénéfice attendu du changement de pratique clairement identifiable; — l'importance de l'enjeu de santé publique; — un sujet non polémique (en phase de travail initial); et — l'équilibre entre les types de recommandations sélectionnées. Quelques exemples de réflexions entamées par la CIR en 2019-2020, selon son rapport d'activité 2020, sont²² et le propos d'un participant (CAS: 10_HAS_Ent) sont : deux recommandations de bonne pratique (« Repérage des femmes victimes de violences au sein du couple » et « Avulsion des 3es molaires : indications, techniques et modalités »); une fiche mémo (« Stratégie thérapeutique du diabète de type 2 »); un outil d'amélioration des pratiques professionnelles (« La check-list : Sécurité du patient au bloc opératoire »); une fiche de bon usage du médicament (« Inhibiteurs de la pompe à protons »); et un guide méthodologique (« SAMU : améliorer la qualité et la sécurité des soins »).

Dans le cadre de son activité d'évaluation des technologies de la santé, le travail de la HAS est très structurant puisqu'il éclaire la prise de décision politique sur les médicaments, les dispositifs médicaux, les vaccins, les procédures et les systèmes développés pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de vie selon certains participants aux entretiens (CAS: 13_HAS_Ent). Selon d'autres acteurs interrogés, il est communément connu que quand la HAS évalue un médicament, un dispositif médical, ou un acte et donne un avis favorable, cet avis est suivi dans presque à 100% des cas par le ministère et les pouvoirs publics (CAS: 07_HAS_Ent & CAS: 01_HAS_FG). Cela fait en sorte qu'elle a un impact direct et fort sur le système de soins

selon l'avis de la totalité des acteurs ayant participé à la recherche à la HAS (CAS: 01_HAS_Ent; CAS: 02_HAS_Ent; CAS: 03_HAS_Ent; CAS: 04_HAS_Ent; CAS: 05_HAS_Ent; CAS: 06_HAS_Ent; CAS: 07_HAS_Ent; CAS: 08_HAS_Ent; CAS: 10_HAS_Ent; CAS: 11_HAS_Ent; CAS: 13_HAS_Ent & CAS: 01_HAS_FG). Cet impact peut être assez rapide (de l'ordre de quelques semaines, voire quelques mois, rarement plus) en ce qui concerne l'évaluation des technologies de la santé, dont les médicaments, notamment des médicaments les plus onéreux selon les propos avancés par quelques-uns (CAS: 05_HAS_Ent & CAS: 01_HAS_FG). Ainsi, la HAS se retrouve être un levier indispensable pour que les médicaments aient un accès réel au marché et soient réellement accessibles aux patients. Elle donne un avis favorable à environ 90% des médicaments qu'elle évalue (CAS: 05_HAS_Ent). De plus, c'est sur la base de l'avis favorable de son évaluation que des actes, processus et procédures sont inscrits dans la nomenclature de remboursement en France. C'est également en fonction des recommandations de la HAS que le ministère décide de la prise en charge des maladies selon un pourcentage défini après son évaluation, qui est souvent de 100% pour les maladies les plus graves (CAS: 01_HAS_Ent & CAS: 13_HAS_Ent).

Tel que décrit sur son site Internet¹²⁰, depuis 2018, le dispositif mis en place pour faciliter l'accès à l'innovation est devenu plus mature et a permis de déclarer éligible au forfait innovation 57% des dossiers qui ont été soumis en 2019. Des dossiers emblématiques tels que¹²⁰ : — le dispositif médical CARMAT, dont le but est de fournir une solution aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque terminale sans traitement alternatif, a obtenu un avis favorable de financement dérogatoire; et — le test METAglyt, qui permet le diagnostic de la déficience du transporteur de glucose (GLUT1-DS) à l'origine de maladie neuro-métabolique rare caractérisée par des troubles neurologiques et des troubles d'apprentissages, a été remboursé à la suite de l'avis de la HAS. En revanche, l'hémopathie a été déremboursée après la réévaluation de la HAS et en concertation avec le ministère (CAS: 05_HAS_Ent; CAS: 07_HAS_Ent & CAS: 09_HAS_Ent). Plus récemment, pendant la pandémie de la COVID-19, le *remdésivir* avait obtenu un avis défavorable de la HAS, ce qui a fait en sorte que la HAS était l'une des seules agences d'évaluation de technologies de santé (ETS) au monde à ne pas recommander très tôt cette molécule inefficace en France selon les propos recueillis auprès d'un participant (CAS: 01_HAS_Ent). À travers cette activité d'évaluation des technologies de santé, la HAS agit ainsi sur les deniers publics et les laboratoires pharmaceutiques qui font la demande d'un remboursement par la Sécurité sociale, tout en facilitant l'accessibilité financière, temporelle et sécuritaire de toute technologie de santé aux citoyens français (CAS: 03_HAS_Ent; CAS: 05_HAS_Ent; CAS: 07_HAS_Ent; CAS: 09_HAS_Ent & CAS: 13_HAS_Ent). En cas de désaccord avec un industriel, souvent dû à une décision de non prise en charge par la Sécurité sociale, le Conseil d'État permet à l'industriel d'attaquer la décision au tribunal pour essayer d'avoir gain de cause. Mais, fort de son travail, la HAS a toujours remporté ces contentieux d'après deux participants (CAS: 03_HAS_Ent & CAS: 05_HAS_Ent).

Dans le champ de l'amélioration de la qualité, de l'accréditation des médecins et des équipes médicales et de la certification des établissements de santé¹⁷⁸ : le dispositif d'accréditation représente un incitatif aux professionnels à travailler de manière protocolée, concertée et évaluée. Il est de nature à « *médicaliser* » les démarches d'amélioration de la qualité du travail en équipes évaluées dans le cadre de la certification des établissements; la démarche de gestion des risques, en particulier sa dimension d'apprentissage par l'erreur et de mise en œuvre d'actions correctrices est un point essentiel de la procédure de certification; enfin, l'accréditation est un programme mature et reconnu pour le maintien des compétences des professionnels. Les réponses et commentaires recueillis et partagés par la HAS aux hôpitaux permettent¹⁵⁶ : d'aider un établissement de santé à connaître ses points forts et ses points à améliorer pour mieux prendre en charge les patients; de participer à l'amélioration de la qualité des soins des établissements de santé; et à tout individu de s'informer sur le niveau de satisfaction des patients de l'établissement de santé de son choix. Les propos recueillis au cours des entrevues auprès d'un participant attestent que dans le système de soins de santé, les médecins accrédités affirment que leur accréditation par la HAS fait bouger leurs pratiques et apporte un changement

de leur culture sécurité. Ils disent, selon ce qui nous a été rapporté par ce participant, qu'ils comprennent mieux les notions d'apprentissage par l'erreur et d'analyse des causes profondes des événements indésirables (CAS: 08_HAS_Ent).

Au niveau des directives de pratiques cliniques, plusieurs participants aux entrevues estiment que lorsque la HAS fait une recommandation à destination des professionnels, ou à destination des patients, cette recommandation est souvent lue, intégrée et mise en œuvre. Les recommandations de la HAS ont en effet servi à orienter les pratiques selon les normes établies d'après leurs propos recueillis chez un autre participant aux entrevues réalisées à la HAS (CAS: 07_HAS_Ent). Il s'agit par exemple (CAS: 07_HAS_Ent) : — d'une diminution du nombre de césariennes programmées, effectuées auparavant en plus grand nombre à cause de l'hétérogénéité des pratiques entre les différents acteurs (publics, privés, grands hôpitaux et petits hôpitaux); — de l'identification des médicaments à risques dans les unités de soins; — de l'introduction d'un autre type d'indicateur qui mesure les complications du site opératoire post prothèse de hanche et qui modifie la pratique; et — du suivi des recommandations de la prise en charge de la maladie d'Alzheimer avec une influence sur sa prise en charge. À *contrario*, selon l'avis d'un autre participant, les recommandations de la HAS sur l'autisme produites en 2012 n'ont pas suffisamment changé les pratiques. Toutefois, ces recommandations ont été une occasion pour les associations d'autisme de s'en saisir en tant que base scientifique pour se battre et imposer un certain nombre de changements de pratiques. Cependant, après les enquêtes de la HAS à la suite de ses recommandations, l'exigence de l'organisation de la sortie au niveau des établissements de santé, c'est-à-dire les lettres de liaison entre le professionnel d'un établissement de santé et le professionnel de la ville pour prendre en charge la continuité des soins des patients, a augmenté et s'est traduite par la non-satisfaction des professionnels de la santé et des patients selon ce qui nous a été rapporté par un autre participant (CAS: 06_HAS_Ent).

Le tableau ci-dessous (**Tableau 9**) illustre de 2005 à 2020, le nombre de décisions prises par la HAS en rapport avec certaines de ses activités. Le nombre d'établissements de santé certifiés annuellement par la HAS était de 78 en 2005, à 1 122 en 2020. En 2020, au total, 96% des établissements de santé impliqués dans son dispositif de certification étaient certifiés, pour moitié sans recommandation et pour l'autre moitié avec recommandation. Seul, 0,3% des établissements de santé avaient obtenu une non-certification. Cette même année, la HAS a rendu : 491 avis d'évaluation des médicaments et effectué 22 demandes d'études post-inscription; 253 avis d'évaluation des dispositifs médicaux; 32 avis sur les actes professionnels; 15 avis sur les technologies et 75 avis médico-économiques. Tout ceci, selon la totalité des participants interviewés (CAS: 01_HAS_Ent; CAS: 02_HAS_Ent; CAS: 03_HAS_Ent; CAS: 04_HAS_Ent; CAS: 05_HAS_Ent; CAS: 06_HAS_Ent; CAS: 07_HAS_Ent; CAS: 08_HAS_Ent; CAS: 10_HAS_Ent; CAS: 11_HAS_Ent & CAS: 13_HAS_Ent) et reçus en discussion de groupe (CAS: 01_HAS_FG), a un impact direct sur l'organisation, la gestion et la qualité des soins de santé en France.

Tableau 9 : Décisions de la Haute Autorité de Santé (HAS) en rapport avec ses activités (2005 à 2020)

	Année d'activité															
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Avis d'évaluation des médicaments rendus	622	1 192	940	664	657	795	992	870	620	630	805	934	834	790	581	491
Demandes d'études post-inscription effectuées	<i>n.d.</i>	40	69	37	34	26	22	27	<i>n.d.</i>	20	8	13	11	6	21	22
Nombre de protocoles analysés	<i>n.d.</i>	64	121	148	97	98	88	89	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>
Avis d'évaluation des dispositifs médicaux rendus	106	128	223	176	148	159	149	153	163	195	210	173	240	279	308	253
Avis sur les actes professionnels émis	59	130	170	79*	46	45	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	65	101	36	41	32
Avis sur les technologies émis	1	4	4	17	27	20	22	59	<i>n.d.</i>	32	21	<i>n.d.</i>	20	<i>n.d.</i>	24	15
Avis médico-économiques émis	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	18	18	25	10	<i>n.d.</i>	30	36	18	44	53	74	75
Établissements certifiés	78	263*	490	706	685	717	592	1 162	<i>n.d.</i>	434	636	916	611	799*	302	1 122*
Certification sans recommandation	12%	31%*	47%	52%	47%	32%*	16%	17%	<i>n.d.</i>	17,3%	33%	34%	36%	33%	32%	48%*
Certification avec recommandation	61%	50%*	48%	41%	46%	38%*	37%	37%	<i>n.d.</i>	33,9%	29%	34%	48%	45%	50%	48%*
Certification avec réserves ou obligations d'amélioration	27%	19%*	5%	7%	7%	20%*	37,5%	36%	<i>n.d.</i>	36,3%	27%	25%	14%	19%	14%	2,9%*
Sursis à la certification	0	0	0	0	0	9,5%*	9%	10%	<i>n.d.</i>	12,2%	9%	6%	2%	3%	4,8%	0,8%
Non certifiés	0	0	0	0	0	0,5%*	0,5%	0,03%	<i>n.d.</i>	0,3%	2%	1%	= 0*	0,3%	1,2%	0,3%*

Source : 9,10,12,13,21,52-64,66,68,72,79,62,81-86,90,92,132,159,164,227-263

* : estimation calculée
n.d. : donnée non disponible

Le questionnaire anonyme ouvert à tous les médecins engagés ou non dans la démarche sur le dispositif d'accréditation et mis en ligne par la HAS d'avril à août 2018, a permis à la HAS de recueillir les perceptions suivantes auprès des acteurs du terrain.

« Sur les 919 médecins répondants engagés dans l'accréditation, 67% affirment que le dispositif permet d'améliorer la sécurité des pratiques. Les bénéfices identifiés sont nombreux : la déclaration des EIAS [événements indésirables associés aux soins] permet pour plus de 70% des médecins de prendre conscience des facteurs de risque, de pouvoir prendre le temps pour analyser leurs pratiques et éventuellement les modifier. Les recommandations édictées dans le cadre de l'accréditation permettent pour plus de 60 % des médecins de s'approprier des données essentielles à leur pratique et de déployer des solutions simples à mettre en œuvre pour améliorer la sécurité des patients. L'impact des activités inhérentes à l'accréditation est également perçu de façon positive par la majorité des médecins. »^{140(p4)}

Comme l'affirme la HAS sur son site Internet, la certification de la qualité et de la sécurité des soins étant un levier pour mobiliser les professionnels de santé et les représentants des usagers, elle permet¹⁶⁰ : d'informer le patient de la qualité des soins et de bénéficier d'une meilleure prise en charge; de voir reconnu les engagements des équipes soignantes dans l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins; et de promouvoir la qualité et la sécurité des soins auprès de toutes les parties prenantes, dont les patients, les soignants, ainsi que les hôpitaux et cliniques. Avoir une certification de la HAS pour la qualité des soins¹³⁷ : — est de prendre en compte le point de vue des patients sur leur expérience à l'hôpital; — signifie évaluer les résultats, non seulement en termes de santé du patient, mais aussi en termes d'expérience pendant son séjour à l'hôpital et de son expérience à l'hôpital (accueil, information, coordination des équipes, sortie, etc. dans leur prise en charge, leur sortie, etc.); — est d'adopter une approche pragmatique qui permet aux équipes d'organiser leurs pratiques pour atteindre les objectifs et résultats visés en utilisant les méthodes qu'elles jugent les plus appropriées; — est de pouvoir faire appel à la Haute Autorité pour l'aider à réaliser l'auto-évaluation de l'hôpital; — est d'affirmer avec fierté que les équipes prodiguent des soins centrés sur le patient; et — est, pour chacun des professionnels, la reconnaissance de leur engagement dans l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et que leur travail individuel y contribue directement. Au-delà de cela, les méthodes d'évaluation mobilisées par les experts visiteurs pendant les visites peuvent également être utilisées par les professionnels pour réaliser les évaluations internes au sein de leurs établissements comme le décrit la HAS elle-même¹⁷¹.

Dans une étude pilote mixte quelle a réalisée, l'analyse des données recueillies au niveau national lors des procédures de certification, afin de s'interroger sur l'efficacité de ses recommandations de certification et analyser les progrès réalisés par les établissements de santé entre les cycles de certification, a montré que la certification a eu le grand mérite d'inciter les établissements de santé à instaurer des systèmes de gestion de la qualité et de la sécurité des soins. *« Il semble que la majorité des problèmes constatés lors de la procédure V2 [2005 à 2010] et ayant donné lieu à des réserves ou à des réserves majeures ne soient plus manifestes lors de la visite V2010, quatre ans plus tard »*¹⁶⁷. Les résultats des réserves et des recommandations ont montré que les recommandations de certification jouent un rôle majeur comme levier pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. À la suite de la certification, les établissements de santé passent à la vitesse supérieure en matière de développement de systèmes organisationnels de gestion de la qualité et de la sécurité. Ainsi, comme précédemment souligné, selon les résultats de cette étude, les réserves et recommandations de la HAS étaient un levier d'amélioration de la qualité des soins des établissements de santé. Il appert que la certification, *« par la continuité de son système de suivi et par la progressivité de ses exigences, aide les organisations de santé à s'engager dans des démarches d'amélioration et à les maintenir »*¹⁵⁹. Pour la HAS, cela s'explique par la pression positive exercée par les recommandations de certification sur les organisations de santé. Ces recommandations poussent ainsi les établissements de santé à se fixer comme priorité absolue la mise en œuvre d'initiatives d'amélioration qui n'auraient pas été mises en

œuvre auparavant ou n'auraient pas eu le même degré d'urgence et de nécessité sans la certification.¹⁵⁹

Comme formulé par un participant aux entretiens (CAS: 06_HAS_Ent), une de non-certification de la HAS peut avoir d'importantes conséquences sur les décisions des autorités de tutelles (ARS par exemple). Il y a eu, à titre d'exemple, une bonne quinzaine de maternités qui ont été fermées dans des établissements de santé en France à la suite du processus de visite la HAS. Dès lors, la certification des établissements de santé réalisée par la HAS incite les établissements à s'améliorer et permet d'améliorer l'offre des soins et la sécurité des patients selon plusieurs propos recueillis (CAS: 03_HAS_Ent; CAS: 06_HAS_Ent; CAS: 07_HAS_Ent & CAS: 08_HAS_Ent). Aussi, comme ils l'ont souligné, les patients peuvent d'une manière transparente et publique prendre connaissance des indicateurs de qualité (IQSS) selon les établissements de santé. À travers le dispositif e-Satis, les établissements de santé peuvent, quant à elles, clairement savoir le niveau de satisfaction de leurs patients et ainsi améliorer en continu leurs pratiques en fonction des attentes de leurs patients.

Selon les résultats d'un de ses examens de la littérature sur l'impact de la certification des établissements de santé, la HAS a fait ressortir les trois types d'effets que peut avoir la certification des établissements de santé suivants²⁷² : — des changements managériaux, organisationnels et culturels (par exemple, l'impact sur les relations entre professionnels, les conditions de travail, la formation du personnel, les plans d'urgence, l'impact financier et la rentabilité); — des changements dans la pratique professionnelle (par exemple, le respect des directives de prescription, le contrôle de l'infection, le contrôle de la qualité des soins, etc. avec les directives de prescription, le contrôle des infections et l'admission des patients); — des changements sur les résultats de santé, y compris les résultats du traitement (par exemple, les réadmissions à l'hôpital après une opération, les résultats chirurgicaux, les taux de mortalité) et/ou la satisfaction des patients. Selon les propos d'un participant aux entretiens réalisées à la HAS (CAS: 02_HAS_Ent), la culture de sécurité qu'incarne la HAS incite à une meilleure déclaration des événements indésirables et le travail de la HAS permet de les analyser pour en tirer des retours d'expériences diffusables et ainsi éviter qu'ils ne se reproduisent. Ce participant souligne également comme effet de la HAS, la différence dans les pratiques devenant beaucoup plus alignées aux normes qualité édictées, entre le début d'un cycle de certification où la HAS annonce que tel critère devient un impératif dans le cadre de la certification et puis l'arrivée de sa prochaine visite au bout des 4 ans. Ainsi au niveau territorial, la HAS permet d'avoir des données météorologiques, des indicateurs qui dressent un état des lieux des pratiques par territoires et permet aux différents acteurs de s'en emparer pour : faire des diagnostics territoriaux; voir ce qui pourrait être amélioré; et comparer les établissements pour un choix éclairé (CAS: 02_HAS_Ent). Au niveau des établissements et services sociaux et médico-sociaux, la mise en concertation par une consultation publique du référentiel d'évaluation de la qualité de la HAS a permis en 15 jours, selon les informations récoltées au cours des entretiens, de recueillir l'inscription de près de 3 000 un participant en entretien individuel et en discussion de groupe (CAS: 04_HAS_Ent & CAS: 01_HAS_FG). Selon ce participant, cela dénote de l'important intérêt des usagers et de l'impact que pourrait aussi avoir la HAS dans ce secteur social et médico-social en matière d'amélioration de la qualité.

De plus, à travers le dispositif d'incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ) lancé en 2012 et que la HAS copilote depuis 2017 avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), l'activité de développement des indicateurs de qualité et sécurité des soins a maintenant un impact direct sur les établissements de santé et les professionnels de santé selon les dires d'un autre participant (CAS: 08_HAS_Ent). L'objectif de ce dispositif est d'introduire une part liée à la qualité dans le financement des établissements de santé. Comme le définit la HAS, les trois grands principes de ce dispositif sont les suivants²⁷³ : — une logique uniquement incitative, sans pénalité pour les établissements les moins bien classés; — l'utilisation de tout ou partie des résultats issus des démarches nationales de mesure de la

qualité (indicateurs de qualité, de sécurité des soins et de satisfaction des patients proposés par la DGOS et la HAS, certification des établissements pilotée par la HAS, etc.) sans recueil supplémentaire; et — depuis 2004, une rémunération qui est fonction du score de qualité et des recettes tarification à l'activité appelée T2A des établissements de santé publics et privés en France.

Depuis la généralisation de l'IFAQ à l'ensemble des hôpitaux et cliniques pratiquant la MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique) et à l'hospitalisation à domicile (HAD) en 2016 et aux structures de soins de suite et de réadaptation (SSR) en 2017, tout établissement public ou privé exerçant une activité de MCO, SSR ou HAD est maintenant automatiquement intégré au dispositif de paiement à la qualité IFAQ, et ce, sans condition particulière depuis 2019²⁷⁴. Dans ce dispositif, le classement et la rémunération se font indicateur par indicateur et le nombre d'indicateurs obligatoires auxquels est soumis un établissement de santé est déterminé chaque année par arrêté en fonction de son activité. Après classement, ce sont les 70% d'établissements reconnus les plus performants dans leurs groupes de comparaison et les 70% ayant le plus progressé, qui sont rémunérés, et ce, pour chacun des indicateurs déterminés. Afin de valoriser davantage les établissements qui ont obtenu de bons résultats de qualité, qui fournissent des efforts et qui s'améliorent, l'IFAQ rémunère, d'une part, par indicateur pour 60% le niveau de qualité atteint et, d'autre part, pour 40% sa progression. En ce qui a trait à un nouvel indicateur introduit dans le dispositif au cours d'une année donnée, le niveau atteint compte pour 100%. En outre, l'indicateur de certification des établissements fait l'objet d'un traitement spécifique. Seuls les établissements certifiés A (sans recommandation) et certifiés B (avec recommandations) sont rémunérés au titre de cet indicateur : 100% pour les A et 66% pour les B.^{274,275} Pour les établissements de santé en attente de certification et/ou non certifiés, ils font l'objet d'un traitement : « *le directeur général de l'ARS peut conditionner le versement de leur dotation complémentaire à la transmission, dans un délai de 3 à 6 mois, d'un plan d'actions prioritaires les engageant dans une démarche d'amélioration de la qualité* »²⁷⁴. Ainsi, en France, l'intégration d'un indicateur dans le dispositif de financement à l'amélioration de la qualité a pour corollaire l'application d'« *un malus modéré aux scores IFAQ des établissements atypiques hauts* »¹⁴². La dotation IFAQ équivaut à la somme des rémunérations par indicateur, à laquelle est ajoutée la répartition du reliquat de l'enveloppe d'un groupe entre les établissements de santé rémunérés. À la fin de l'année, toute cette enveloppe attribuée au groupe est répartie entre les gagnants selon le classement.²⁷⁵

Les résultats de la première phase d'expérimentation 2012-2015 de ce dispositif a permis, par exemple en décembre 2014, de rémunérer 93 établissements de santé MCO pour un montant de 14 000 euros par établissements de santé sur les 222 établissements de santé qui s'étaient portés volontaires pour participer. Ceux de la seconde phase de montée en charge (IFAQ 2), qui s'était déroulée en juin 2014, avec d'autres nouveaux paramètres, dont notamment des indicateurs de spécialité introduits dans le dispositif, a permis de rémunérer, en décembre 2015, 176 établissements de santé pour un montant de 30 000 euros par établissement de santé, sur un total de 500 établissements ayant répondu à l'appel à candidatures.²⁷³

Enfin, en ce qui concerne dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales, les bénéficiaires sont multiples selon les données des organismes agréés (OA) rapportées par la HAS. Généralement, cette accréditation permet selon les OA^{276,277} : — de collecter et d'analyser les données recueillies de la base de données de retour d'expérience (REX); — au médecin d'avoir du recul sur sa pratique et une acculturation à la sécurité des soins en intégrant la dimension d'équipe dans la prise en charge du patient, et en tenant compte des conditions liées à l'environnement dans lequel sont réalisés les actes; et — de tisser des collaborations avec les sociétés savantes. Au total, tel que rapporté par la HAS¹⁷⁸ : 59% des OA en activité soulignent un impact positif de l'accréditation sur l'amélioration et la sécurité des pratiques; 64% estiment que l'accréditation a un impact en tant que système de management des risques médicaux pilotés par la spécialité; et 76% pensent que cela génère un impact en tant que démarche personnelle.¹⁷⁸ Dans le document intitulé : « *L'accréditation*

des médecins et équipes médicales selon le référentiel de certification »¹⁷⁸, d'où proviennent ces données, la HAS rapporte notamment que l'accréditation des médecins et des équipes permet ce qui suit :

- une participation financière à la prime responsabilité civile pour les médecins exerçant en partie ou en totalité en libéral; à la validation du développement professionnel continu (DPC); et à l'avenir, à leur certification périodique;
- pour l'organisation de santé, un renforcement de la valeur équipe pluriprofessionnelle autour d'une dynamique médicale-équipe, qui est le meilleur angle d'attaque de la qualité dans les établissements de santé; et une co-construction de la culture sécurité avec des objectifs qualité et sécurité partagés tout en contribuant à la diminution de la sinistralité; et
- du côté du patient, d'apporter une réponse au véritable enjeu de réduction du nombre et de la sévérité des EIAS (événements indésirables associés aux soins).

Conclusion

L'objectif de ce document était de présenter sous forme de narratif les données collectées au cours des entretiens, de la discussion de groupe, et d'une revue documentaire approfondie réalisées à la Haute Autorité de Santé (HAS), en France, dans le cadre de notre étude intitulée « *Étude de cas comparés d'une stratégie systémique d'amélioration de la qualité France-Québec-Angleterre* ». Il a été présenté ces données en cinq différentes parties, qui allaient de la création de la HAS, à l'impact de ses activités sur l'amélioration de la qualité des soins de santé et des services sociaux et médico-sociaux.

En résumé, la HAS a été officiellement créée le 1^{er} janvier 2005 après la fusion de plusieurs institutions, notamment l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES). Elle est une autorité indépendante à caractère scientifique qui a pour mission de contribuer à la régulation du système de santé et de services sociaux français en améliorant la qualité et l'efficacité de la santé. C'est sa Direction générale, en relation étroite avec son Collège, qui conduit l'organisation de ses missions en s'appuyant sur les compétences de son secrétariat général (SG)³⁶, ainsi que celles de ses quatre Directions d'activités. Ce sont principalement : — les activités d'évaluation des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes en vue de leur remboursement; — les activités de recommandations de bonnes pratiques professionnelles et d'élaboration des recommandations de santé publique; et — les activités de mesure et d'amélioration de la qualité dans les hôpitaux, cliniques, établissements et services sociaux et médico-sociaux, qui sont réalisées par la HAS.

Pour mener à bien cela, elle a mis en œuvre, depuis sa création, une démarche de participation des usagers à ses travaux et elle travaille activement avec de nombreux collaborateurs externes. Elle offre également diverses ressources documentaires aux différents acteurs, du système de santé et de services sociaux français afin de leur permettre de mieux collaborer, mais aussi de faire connaître à priori ses attentes. En interne, elle a mis en place depuis sa création une démarche qualité interne qui lui facilite l'atteinte de ses objectifs stratégiques, d'optimiser son fonctionnement et d'améliorer la qualité de ses productions. Elle s'assure des liens d'intérêt de tous ses collaborateurs internes et externes dans toutes ses activités, et ce, pour garantir son indépendance et prévenir tout conflit d'intérêts susceptible de la compromettre son statut. Elle est financée par des subventions de l'État, des produits de redevances pour services qu'elle rend et divers produits, dons et legs.

Selon les données recueillies auprès de plusieurs acteurs de la HAS, tous les ans, elle reçoit de multiples demandes de différents acteurs du système de santé et de services sociaux tels que : le ministère des Solidarités et de la Santé, la Caisse d'assurance maladie, des agences, des collèges, des conseils nationaux, des fédérations, des associations et amicales (de patients et des professionnels), des fédérations d'organismes régionaux et territoriaux, des organismes agréés, des sociétés savantes, etc. Au regard des données collectées au cours de ce travail, la HAS semble bien perçue par les différents acteurs du système de santé et de

services sociaux français et elle dispose de plusieurs résultats à son actif. À titre d'exemple, depuis le début de la crise de la COVID-19, elle a notamment joué un rôle majeur dans la définition, entre autres, la stratégie vaccinale. En général, selon les propos recueillis au cours des douze entrevues et de la discussion de groupes des acteurs clés de la HAS et les documents analysés, ses recommandations et avis sont bien suivis et ont un important impact. La HAS semble contribuer considérablement à l'amélioration de la qualité des soins de santé et des services sociaux en France.

Références

1. Haute Autorité de Santé. *Projet Stratégique 2019 – 2024*. HAS; 2018. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/projet_strategique_2019-2024.pdf
2. International Network of Agencies for Health Technology Assessment. HAS - Haute Autorité de Santé. INAHTA. Published 2022. Accessed March 29, 2022. <https://www.inahta.org/members/has/>
3. Légifrance. Article L161-37 - Code de la sécurité sociale. Published 2022. Accessed April 1, 2022. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045137006/
4. Haute Autorité de Santé. Lois et décrets relatifs à la HAS. Haute Autorité de Santé. Published 2017. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_407729/lois-et-decrets-relatifs-a-la-has
5. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2006.*; 2007:94. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/rapport_activite_has_2006.pdf
6. Légifrance. Chapitre 1 bis : Haute Autorité de santé (Articles L161-37 à L161-46) - Légifrance. Published 2022. Accessed March 28, 2022. <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006156027/>
7. Haute Autorité de Santé. Missions de la HAS. Haute Autorité de Santé. Published 2022. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1002212/fr/missions-de-la-has
8. Haute Autorité de Santé. About. Haute Autorité de Santé. Published 2019. Accessed April 4, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_415958/en/about
9. Légifrance. Code de la sécurité sociale. Published 2022. Accessed March 28, 2022. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006073189/2022-03-28/
10. Haute Autorité de Santé. *Rapport Annuel d'activité 2007.*; 2008:92. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-06/has_2007_rapport_activite.pdf
11. Haute Autorité de Santé. *Rapport Annuel d'activité 2009.*; 2010:88. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-07/rapport_annuel_dactivite_2009.pdf
12. Haute Autorité de Santé. *Rapport Annuel d'activité 2011.*; 2012:88. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-07/rapport_activite_has_2011.pdf
13. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2014.*; 2015:144. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-07/rapport_activite_2014.pdf
14. Haute Autorité de Santé. Programme « psychiatrie et santé mentale » de la HAS. Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2022 2021. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1721760/fr/programme-psychiatrie-et-sante-mentale-de-la-has
15. Haute Autorité de Santé. Déontologie. Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2022 2019. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2019376/fr/deontologie
16. Haute Autorité de Santé. Prévention des conflits d'intérêts : le déontologue fait le bilan de l'année écoulée. Haute Autorité de Santé. Published 2018. Accessed March 28,

2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2861527/fr/prevention-des-conflits-d-interets-le-deontologue-fait-le-bilan-de-l-annee-ecoulee#toc_1_1_3
17. Durand-Zaleski I. The French Health Care System. In: *International Profiles of Health Care Systems*. ; 2020:228. https://www.commonwealthfund.org/sites/default/files/2020-12/International_Profiles_of_Health_Care_Systems_Dec2020.pdf
 18. Chevreul K, Durand-Zaleski I, Bahrami S, Hernandez-Quevedo C, Mladovsky P. *France : Health System Review*. Vol 12.; 2010. https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/135809/E94856.pdf
 19. Haute Autorité de Santé. Commission technique des vaccinations. Haute Autorité de Santé. Published 2017. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2755844/fr/commission-technique-des-vaccinations
 20. Haute Autorité de Santé. Rapports d'analyse prospective. Haute Autorité de Santé. Published 2022. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3223604/fr/rapports-d-analyse-prospective
 21. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2017*.; 2018:127. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-07/has_rapport_activite_2017.pdf
 22. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2020 - Commission Impact Des Recommandations*.; 2021:12. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/ra_2020_cir-vdef.pdf
 23. Haute Autorité de Santé. Textes officiels relatifs à la HAS. Haute Autorité de Santé. Published 2009. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_735222/fr/textes-officiels-relatifs-a-la-has
 24. Haute Autorité de Santé. Réguler le système de santé par la qualité et l'efficacité : la HAS présente son projet stratégique 2013-2016. Haute Autorité de Santé. Published 2013. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1648360/fr/reguler-le-systeme-de-sante-par-la-qualite-et-l-efficacite-la-has-presente-son-projet-strategique-2013-2016
 25. Haute Autorité de Santé. Article R161-77 - Code de la sécurité sociale - Légifrance. Published mis à jour 2005 2004. Accessed March 28, 2022. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006747458/2014-06-26/
 26. Haute Autorité de Santé. Procédure de sélection des demandes d'évaluation d'actes professionnels. Haute Autorité de Santé. Published 2017. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2816204/fr/procedure-de-selection-des-demandes-d-evaluation-d-actes-professionnels
 27. Haute Autorité de Santé. Convention de partenariat 2021. Published online 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/convention_atih_2021_signee_has.pdf
 28. Haute Autorité de Santé. Accord-cadre de partenariat. Published online 2017. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-07/dir87/accord_cadre_ssa-has.pdf
 29. Haute Autorité de Santé. Convention de partenariat entre la Haute Autorité de Santé et Expertise France. Published online 2017. <https://www.has->

sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-07/dir87/convention_de_partenariat_has-expertise_france.pdf

30. Haute Autorité de Santé. Accord cadre. Published online 2016. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-12/convention_cadre_has-abm.pdf
31. Haute Autorité de Santé. Accord-cadre de collaboration dans les domaines des soins médicaux utilisant des rayonnements ionnisants. Published online 2015. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-07/dir87/accord_cadre_has-asn.pdf
32. Haute Autorité de Santé. Accord-cadre de partenariat. Published online 2015. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-07/dir87/accord_cadre_has-ehesp.pdf
33. Haute Autorité de Santé. Accord-cadre. Published online 2013. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-11/accord_cadre_has_inca.pdf
34. Haute Autorité de Santé. Accord-cadre Haute Autorité de Santé / Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-11/accord_cadre_has_inpes.pdf
35. Haute Autorité de Santé. Accord cadre de partenariat HAS-FORAP. Published online 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-03/reglement_interieur_comite_dinterface_-_dm.pdf
36. Haute Autorité de Santé. Organisation de la HAS. Haute Autorité de Santé. Published 2018. Accessed February 24, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_412227/fr/organisation-de-la-has
37. Haute Autorité de Santé. Partenariats et conventions. Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2021 2018. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_779200/partenariats
38. Agency for Health Technology Assessment and Tariff System. EUnethTA JA3. Agency for Health Technology Assessment and Tariff System. Published 2022. Accessed April 6, 2022. <https://www.aotm.gov.pl/en/projects/european-projects/eunetha-ja3/>
39. Haute Autorité de Santé. Projets européens et internationaux. Haute Autorité de Santé. Published 2022. Accessed March 30, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/r_1500444/fr/projets-europeens-et-internationaux
40. Organisation de Coopération et de Développement Économiques. Accueil de l'OCDE. Published 2022. Accessed March 30, 2022. <https://www.oecd.org/fr/>
41. INAHTA. The International Network of Agencies for Health Technology Assessment. INAHTA. Published 2022. Accessed February 2, 2022. <https://www.inahta.org/>
42. Health Technology Assessment International. Health Technology Assessment International (HTAi). HTAi. Published 2022. Accessed January 11, 2022. <https://htai.org/>
43. Guideline international network. GIN. Published 2022. Accessed March 30, 2022. <https://g-i-n.net/>

44. International society for pharmacoeconomics and outcomes research. ISPOR - Home. Published 2022. Accessed March 30, 2022. <https://www.ispor.org/>
45. National Institute for Health and Care Excellence. NICE - The National Institute for Health and Care Excellence. NICE. Published 2022. Accessed March 30, 2022. <https://www.nice.org.uk/>
46. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Published 2022. Accessed March 30, 2022. <https://www.iqwig.de/>
47. Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux (INESSS). INESSS. INESSS. Published 2022. Accessed January 15, 2022. <http://www.inesss.qc.ca/>
48. Haute Autorité de Santé. Décision n°2014.0019/DP/SG du 30 avril 2014 du président de la Haute Autorité de santé portant organisation générale des services de la Haute Autorité de santé. Published online 2014. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-05/p_2014_0019_decision_organisation_generale.pdf
49. Haute Autorité de Santé. Organigramme général de la HAS. Published online 2022. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir83/2017_06_15_organigramme_general_has.pdf
50. Haute Autorité de Santé. Décision n°2014.0019/DP/SG du 30 avril 2014 du président de la Haute Autorité de santé portant organisation générale des services de la Haute Autorité de santé. Haute Autorité de Santé. Published 2014. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1740936/fr/decision-n2014-0019/dp/sg-du-30-avril-2014-du-president-de-la-haute-autorite-de-sante-portant-organisation-generale-des-services-de-la-haute-autorite-de-sante
51. Ministère des Solidarités et de la Santé. HAS (Haute autorité de santé). Published 2022. Accessed March 30, 2022. <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/partenaires/article/has-haute-autorite-de-sante>
52. Haute Autorité de Santé. Règlement intérieur du collège de la Haute Autorité de santé. Published online 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/reglement_college_16042008.pdf
53. Haute Autorité de Santé. Commission en charge du social et du médico-social (CSMS). Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2859583/fr/commission-en-charge-du-social-et-du-medico-social-csms
54. Haute Autorité de Santé. Commission de certification des établissements de santé (CCES). Haute Autorité de Santé. Published 2022. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_419569/fr/commission-de-certification-des-etablissements-de-sante-cces
55. Haute Autorité de Santé. Commission d'évaluation économique et de santé publique. Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2022 2018. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_419565/commission-evaluation-des-strategies-de-sante
56. Haute Autorité de Santé. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2022

2021. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_419486/fr/commission-nationale-d-evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-des-technologies-de-sante
57. Haute Autorité de Santé. Commission de la Transparence. Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_412210/fr/commission-de-la-transparence
 58. Haute Autorité de Santé. Commission impact des recommandations. Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2021 2019. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3085449/fr/commission-impact-des-recommandations
 59. Haute Autorité de Santé. Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs. Haute Autorité de Santé. Published 2019. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2011249/fr/commission-des-strategies-de-prise-en-charge
 60. Haute Autorité de Santé. Healthcare Organisation Accreditation Committee. Haute Autorité de Santé. Published 2019. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2039627/en/healthcare-organisation-accreditation-committee
 61. Haute Autorité de Santé. Transparency Committee. Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2021 2015. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1729421/en/transparency-committee
 62. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2020 - Commission Recommandations, Pertinence, Parcours et Indicateurs.*; 2021:13. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/ra_2020_crppi-vdef.pdf
 63. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2020 - Commission de Certification Des Établissements de Santé.*; 2021:19. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/ra_2020_cces-vdef.pdf
 64. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2020 - Commission En Charge Du Social et Du Médico-Social.*; 2021:14. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/ra_2020_csms_vdef.pdf
 65. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2020 - Commission Technique Des Vaccinations.*; 2021:11. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/ra_2020_ctv_vdef.pdf
 66. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2020 - Commission d'évaluation Économique et de Santé Publique.*; 2021:22. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/ra_2020_ceesp-vdef.pdf
 67. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2020 - Commission Nationale d'évaluation Des Dispositifs Médicaux et Des Technologies de Santé.*; 2021:19. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/ra_2020_cnedimts_vdef.pdf
 68. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2020 - Commission de La Transparence.*; 2021:27. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/ra_2020_ct_vdef.pdf
 69. Haute Autorité de Santé. Les inter-commissions. Haute Autorité de Santé. Published 2020. Accessed March 30, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3067792/fr/les-inter-commissions

70. Haute Autorité de Santé. Organizational Structure. Haute Autorité de Santé. Published 2019. Accessed February 24, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_415961/en/organisational-structure
71. Haute Autorité de Santé. Prévention et gestion des conflits d'intérêts. Haute Autorité de Santé. Published 2017. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_522970/fr/prevention-et-gestion-des-conflits-d-interets
72. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2005.*; 2006:71. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-04/rapport_activite_has_2005.pdf
73. Haute Autorité de Santé. *Projet Stratégique 2013 - 2016 : Contribuer à La Régulation Par La Qualité et l'efficacité.* HAS; 2013:62. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-09/projet_strategique_de_la_has_2013-2016.pdf
74. Haute Autorité de Santé. La Haute Autorité de Santé annonce les priorités de son projet stratégique 2019-2024. Haute Autorité de Santé. Published 2018. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2885911/fr/la-haute-autorite-de-sante-annonce-les-priorites-de-son-projet-strategique-2019-2024
75. Haute Autorité de Santé. *Programme de travail 2022.* HAS; 2022:32. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/programme_de_travail_has.pdf
76. Haute Autorité de Santé. Demandes d'inscription au programme de travail. Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3056136/fr/demandes-d-inscription-au-programme-de-travail
77. Haute Autorité de Santé. Programme de travail de la HAS. Haute Autorité de Santé. Published 2022. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1267303/fr/programme-de-travail-de-la-has
78. Haute Autorité de Santé. Décision n°2022.0025/DC/MPROG du 27 janvier 2022 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption du programme de travail de la Haute Autorité de santé. Haute Autorité de Santé. Published 2022. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3318810/fr/decision-n2022-0025/dc/mprog-du-27-janvier-2022-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante-portant-adoption-du-programme-de-travail-de-la-haute-autorite-de-sante
79. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2018.*; 2019:105. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/ra_2018_has.pdf
80. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2019.*; 2020:112. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/rapport_dactivite_2019_de_la_has.pdf
81. Haute Autorité de Santé. *Parcours du dispositif médical en France.*; 2017:55. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf
82. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2017 - Commission de La Transparence (CT).*; 2018:41. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-07/rapport_activite_commission_transparence_2017.pdf
83. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2017 - Commission Évaluation Économique et (CEESP).*; 2018:35. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-07/rapport_activite_ceesp_2017.pdf

84. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2017 - Commission Nationale d'évaluation Des Dispositifs Médicaux et Des Technologies de Santé (CNEDiMts)*.; 2018:43. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-07/rapport_activite_cnedimts_2017.pdf
85. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2018 - Commission Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP)*.; 2019:45. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/ra_2018_ceesp.pdf
86. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2018 - Commission de La Transparence (CT)*.; 2019:55. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/ra_2018_ct.pdf
87. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2019 - Commission d'évaluation Économique et de Santé Publique*.; 2020:46. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/rapport_dactivite_2019_de_la_ceesp.pdf
88. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2019 - Commission En Charge Du Social et Du Médico-Social*.; 2020:22. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/rapport_dactivite_2019_de_la_csms.pdf
89. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2019 - Commission Technique Des Vaccinations*.; 2020:29. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/rapport_dactivite_2019_de_la_ctv.pdf
90. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2019 - Commission Nationale d'évaluation Des Dispositifs Médicaux et Des Technologies de Santé*.; 2020:58. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/rapport_dactivite_2019_de_la_cnedimts.pdf
91. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité - Commission de La Transparence*.; 2020:54. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/ra_ct_2019.pdf
92. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2016*.; 2017:136. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir196/rapport_activite_has_2016_web.pdf
93. Haute Autorité de Santé. *Exigences communes à toutes les productions de la HAS*.; 2015:12. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-02/methodes_has_exigences_communes.pdf
94. Haute Autorité de Santé. *Comprendre l'évaluation des médicaments*. Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2021 2019. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_412115/fr/comprendre-l-evaluation-des-medicaments
95. Haute Autorité de Santé. *Études en vie réelle pour l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux*. Published online 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/guide_etude_en_vie_reelle_medicaments__dm.pdf
96. Haute Autorité de Santé. *Assessment of medicinal products*. Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2035649/en/assessment-of-medicinal-products

97. Haute Autorité de Santé. Methods and criteria for assessing medicinal products. Haute Autorité de Santé. Published 2015. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2035651/en/methods-and-criteria-for-assessing-medicinal-products
98. Ministère des Solidarités et de la Santé. CEPS (Comité économique des produits de santé) - Ministère des Solidarités et de la Santé. Published 2022. Accessed April 14, 2022. <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/ceps-comite-economique-des-produits-de-sante>
99. Haute Autorité de Santé. Les études post-inscription pour les médicaments. Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2021 2019. Accessed April 18, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3113800/
100. Haute Autorité de Santé. LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Published online 2022. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_vd.pdf
101. Haute Autorité de Santé. Accès précoce à un médicament. Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed April 18, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/r_1500918/fr/prises-en-charge-derogatoires-les-avis-et-recommandations-de-la-commission-de-la-transparence
102. Haute Autorité de Santé. Certification des logiciels des professionnels de santé (Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) et d'Aide à la Dispensation (LAD)). Haute Autorité de Santé. Published 2022. Accessed April 5, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_671889/fr/certification-des-logiciels-des-professionnels-de-sante-logiciels-d-aide-a-la-prescription-lap-et-d-aide-a-la-dispensation-lad?id=c_671889&#c_671974
103. Haute Autorité de Santé. Sésame - Vos démarches en ligne. Published 2018. Accessed April 14, 2022. <https://sesame.has-sante.fr/portail>
104. Haute Autorité de Santé. Comprendre l'évaluation des dispositifs médicaux. Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2021 2012. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_928541/fr/comprendre-l-evaluation-des-dispositifs-medicaux
105. Haute Autorité de Santé. Parcours du dispositif médical en France. Published online 2017:55.
106. MedimedDM. Portail de dépôt de dossiers - Dispositifs médicaux. Published 2019. Accessed April 14, 2022. <https://medimeddm.sante.gouv.fr/#/>
107. Haute Autorité de Santé. Évaluation des dispositifs médicaux - Principes d'évaluation de la CNEDiMts relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement. Published online 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf
108. Haute Autorité de Santé. Les Avis de la CNEDiMts. Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2010 2009. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_929140/fr/les-avis-de-la-cnedimts

109. Haute Autorité de Santé. L'évaluation par la CNEDiMTS. Haute Autorité de Santé. Published 2009. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_412127/fr/l-evaluation-par-la-cnedimts
110. Légifrance. Article R165-11 - Code de la sécurité sociale. Published 2022. Accessed April 17, 2022. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021020313/2010-03-04/
111. Haute Autorité de Santé. Comment la CNEDiMTS travaille-t-elle ? Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2017 2009. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_929614/fr/comment-la-cnedimts-travaille-t-elle
112. Haute Autorité de Santé. Comprendre l'évaluation des actes professionnels. Haute Autorité de Santé. Published 2022. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_408961/fr/comprendre-l-evaluation-des-actes-professionnels
113. Haute Autorité de Santé. *Guide méthodologique - Procédure de sélection des demandes d'évaluation d'actes professionnels.*; 2017:15. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-12/procedure_selection_demandes_evaluation_actes_prof.pdf
114. Haute Autorité de Santé. Déposer un dossier d'évaluation d'acte professionnel. Haute Autorité de Santé. Published 2022. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1714581/fr/deposer-un-dossier-d-evaluation-d-acte-professionnel
115. Haute Autorité de Santé. EVActe - Evaluation des actes professionnels. Published 2022. Accessed May 5, 2022. https://has-cespi-prod1.pegacloud.net/prweb/PRWebLDAP1/app/epa/-sPDjli2JIECD84cvMNZ8wxle7urqtp8*!STANDARD
116. Haute Autorité de Santé. Évaluation des actes professionnels. Published online 2022. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-02/has-process-def-2.pdf>
117. Haute Autorité de Santé. HAS proposes the first classification of digital solutions used in healthcare. Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3238368/en/has-proposes-the-first-classification-of-digital-solutions-used-in-healthcare
118. Haute Autorité de Santé. Functional classification, according to their intended use, of digital solutions used in the context of medical and paramedical care. Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed April 19, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3238360/en/functional-classification-according-to-their-intended-use-of-digital-solutions-used-in-the-context-of-medical-and-paramedical-care
119. Haute Autorité de Santé. Forfait innovation. Haute Autorité de Santé. Published 2020. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2035788/fr/forfait-innovation
120. Haute Autorité de Santé. Accès à l'innovation : la HAS encourage les industriels à utiliser le forfait innovation. Haute Autorité de Santé. Published 2020. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3191909/fr/acces-a-l-innovation-la-has-encourage-les-industriels-a-utiliser-le-forfait-innovation
121. Haute Autorité de Santé. Forfait innovation : un accompagnement sur mesure. Haute Autorité de Santé. Published 2020. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3194021/fr/forfait-innovation-un-accompagnement-sur-mesure

122. Haute Autorité de Santé. Conditions d'éligibilité. Haute Autorité de Santé. Published 2022. Accessed April 14, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2035804/fr/conditions-d-eligibilite
123. Légifrance. *Décret N° 2019-1452 Du 24 Décembre 2019 Modifiant Les Procédures Applicables Au Titre de La Prise En Charge Forfaitaire Prévues à l'article L. 165-1-1 Du Code de La Sécurité Sociale.*; 2019. Accessed April 19, 2022. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000039675731/>
124. Ministère des Solidarités et de la Santé. Le forfait innovation - Ministère des Solidarités et de la Santé. Published 2022. Accessed April 19, 2022. <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/forfait-innovation>
125. Haute Autorité de Santé. Dépôt d'un dossier en vue d'un avis économique de la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP). Haute Autorité de Santé. Published 2022. Accessed April 14, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1627022/fr/depot-d-un-dossier-en-vue-d-un-avis-d-efficience
126. Haute Autorité de Santé. Guide pratique des procédures à suivre dans le cadre de la prise en charge des dispositifs médicaux sur la liste des produits et prestations remboursables définie à l'article L. 165 1 du code de la sécurité sociale (LPP). Published online mis à jours 2022 2019. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_pratique_depot_dossiers_dm.pdf
127. Légifrance. Section 1 : Missions (Articles R161-70 à R161-76-32) - Légifrance. Published 2021. Accessed March 28, 2022. <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006173259/>
128. Haute Autorité de Santé. Comprendre l'évaluation économique des produits de santé. Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2021 2019. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/r_1502595/fr/comprendre-l-evaluation-economique-des-produits-de-sante
129. Haute Autorité de Santé. Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS. Haute Autorité de Santé. Published 2016. Accessed April 18, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2730306/fr/choix-methodologiques-pour-l-analyse-de-l-impact-budgetaire-a-la-has
130. Haute Autorité de Santé. *Guide - Étapes d'élaboration d'un Avis Économique.*; 2020:14. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-08/etapes_delaboration_des_avis_defficience.pdf
131. Haute Autorité de Santé. Associations de patients, votre avis nous intéresse. Haute Autorité de Santé. Published 2019. Accessed April 18, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3056102/fr/associations-de-patients-votre-avis-nous-interesse
132. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2020.*; 2021:60. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/rapport_activite_has_2020.pdf
133. Haute Autorité de Santé. Rencontres sécurité : un partenariat entre les équipes et la gouvernance. Haute Autorité de Santé. Published 2018. Accessed April 21, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2887464/fr/recontres-securite-un-partenariat-entre-les-equipes-et-la-gouvernance

134. Haute Autorité de Santé. Programme d'amélioration continue du travail en équipe : Pacte. Haute Autorité de Santé. Published 2018. Accessed April 21, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2831393/fr/programme-d-amelioration-continue-du-travail-en-equipe-pacte
135. Haute Autorité de Santé. Améliorer le travail en équipe afin de réduire les évènements indésirables associés aux soins : le programme Pacte prêt à être déployé. Haute Autorité de Santé. Published 2018. Accessed April 21, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2852780/fr/ameliorer-le-travail-en-equipe-afin-de-reduire-les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-le-programme-pacte-pret-a-etre-deploye
136. Haute Autorité de Santé. Situation de crise – Miser sur l'équipe. Haute Autorité de Santé. Published 2020. Accessed April 21, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3210425/fr/situation-de-crise-miser-sur-l-equipe
137. Haute Autorité de Santé. Meaure & Improve the quality: Manual - Certification of hospitals for the quality of care. Published online 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/manual_has_-_certification_of_hospitals_for_the_quality_of_care_.pdf
138. Haute Autorité de Santé. Qualité des soins dans les hôpitaux et les cliniques. Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2021 2014. Accessed April 4, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1725555/fr/qualite-des-soins-dans-les-hopitaux-et-les-cliniques
139. Haute Autorité de Santé. Missions et travaux de la Haute Autorité de Santé en lien avec les Agences Régionales de Santé dans le cadre de la loi portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires. Published online 2010. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-12/12e_ra_has-ars_221010.pdf
140. Haute Autorité de Santé. Accréditation - S'engager pour réduire les risques associés aux soins. Published online 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-10/tap_accréditation_oct_2019.pdf
141. Haute Autorité de Santé. Aide à l'utilisation de questionnaires patients de mesure des résultats de soins (PROMs) pour améliorer la pratique clinique courante - Approche théorique et critères opérationnel. Published online 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/iqss_guide_proms_general_2021.pdf
142. Haute Autorité de Santé. *Indicateurs de Résultats Mesurés à Partir Des Bases Médico-Administratives - Méthode de Développement, Validation et Utilisations.*; 2019:29. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/iqss_has_methode_developpement_ir_2019.3.pdf
143. Le Guludec D, Ceretti AM, Lyin-Caen O, et al. *Stratégie de transformation du système de santé. Inscrire la qualité et la pertinence au coeur des organisations et des pratiques.*; 2018. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/masante2022_rapport_pertinence-2.pdf
144. Haute Autorité de Santé. Description des étapes d'élaboration des indicateurs de qualité des parcours de soins. Published online 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-05/iqss_etapes_elaboration_iq_parours_2021.pdf

145. Haute Autorité de Santé. Méthodes et indicateurs. Haute Autorité de Santé. Published 2022. Accessed April 21, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1021017/fr/ipaqss-perspectives-et-developpement
146. Haute Autorité de Santé. IQSS 2019 - Méthode de validation du dispositif national de mesure de l'expérience et de la satisfaction des patients. Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed April 21, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3106392/fr/iqss-2019-methode-de-validation-du-dispositif-national-de-mesure-de-l-experience-et-de-la-satisfaction-des-patients
147. Haute Autorité de Santé. IQSS - Validation des indicateurs de qualité et de sécurité des soins de processus. Haute Autorité de Santé. Published 2019. Accessed April 21, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/r_1456647/fr/iqss-validation-des-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins-de-processus
148. Haute Autorité de Santé. Quality of care as perceived by patients – PROMs and PREMs indicators. Haute Autorité de Santé. Published 2022. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3324079/en/quality-of-care-as-perceived-by-patients-proms-and-prems-indicators
149. Haute Autorité de Santé. IQSS - e-Satis : mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés. Haute Autorité de Santé. Published 2022. Accessed April 21, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2030354/fr/ipaqss-2015-indicateur-e-satis-dispositif-national-de-mesure-de-la-satisfaction-du-patient-hospitalise-48h-en-mco
150. Haute Autorité de Santé. Mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés + 48h en MCO (e-Satis +48h MCO). Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed April 21, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2728770/fr/mesure-de-la-satisfaction-et-de-l-experience-des-patients-hospitalises-48h-en-mco-e-satis-48h-mco
151. Haute Autorité de Santé. Mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés pour une chirurgie ambulatoire (e-Satis MCOCA). Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed April 21, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2887407/fr/mesure-de-la-satisfaction-et-de-l-experience-des-patients-hospitalises-pour-une-chirurgie-ambulatoire-e-satis-mcoca
152. Haute Autorité de Santé. Mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés en soins de suite et de réadaptation (e-Satis SSR). Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed April 21, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3299900/fr/mesure-de-la-satisfaction-et-de-l-experience-des-patients-hospitalises-en-soins-de-suite-et-de-readaptation-e-satis-ssr
153. Haute Autorité de Santé. IQSS - e-Satis MCOCA : expérimentation du dispositif de mesure de la satisfaction des patients hospitalisés pour une chirurgie ambulatoire. Haute Autorité de Santé. Published 2020. Accessed April 21, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2797411/fr/iqss-e-satis-experimentation-du-dispositif-de-mesure-de-la-satisfaction-des-patients-hospitalises-en-chirurgie-ambulatoire
154. Haute Autorité de Santé. IQSS - e-Satis SSR : expérimentation du dispositif de mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés en soins de suite et réadaptation. Haute Autorité de Santé. Published 2020. Accessed January 10, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3116928/fr/iqss-e-satis-ssr-experimentation-du-dispositif-de-mesure-de-la-satisfaction-et-de-l-experience-des-patients-hospitalises-en-soins-de-suite-et-readaptation

155. Haute Autorité de Santé. *Mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients - Résultats nationaux 2021 concernant les patients hospitalisés en Soins de Suite et Réadaptation.*; 2021:26. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-12/iqss_2021_rapport_resultats_nationaux_e-satis_ssr_2021.pdf
156. Haute Autorité de Santé. e-Satis : donner son avis sur son hospitalisation. Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2022 2018. Accessed April 4, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2660702/fr/e-satis-donner-son-avis-sur-son-hospitalisation
157. Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique - Dispositif national de mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients : e-Satis - Développement et validation du dispositif. Published online 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-09/guide_methodologique_esatis_2019.pdf
158. Haute Autorité de Santé. Expérience des patients : valorisation et analyse nationale des commentaires des patients recueillis dans le cadre du dispositif national e-Satis. Published online 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-02/note_cadrage_e_satis_commentaires_patients_2021.pdf
159. Haute Autorité de Santé. *What Is the Impact of Accreditation Recommendations on Healthcare Organisations? A Pilot Study of Accreditation Data.*; 2013:51. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-10/full_report_impact.pdf
160. Haute Autorité de Santé. The certification of hospitals for quality of care. Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2044304/en/the-certification-of-hospitals-for-quality-of-care
161. Haute Autorité de Santé. Résultats de la certification. Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2021 2017. Accessed April 4, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_978697/fr/resultats-de-la-certification
162. Haute Autorité de Santé. Historique de la certification. Haute Autorité de Santé. Published 2017. Accessed April 11, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_978601/fr/historique-de-la-certification
163. Haute Autorité de Santé. *Baromètre 2012 - Perception de La Certification Des Établissements de Santé Par Les Professionnels de Santé et Les Représentants Des Usagers - Synthèse.*; 2012:21. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-10/barometre_perception_certification.pdf
164. Haute Autorité de Santé. *Rapport Annuel d'activité 2010.*; 2011:100. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-07/rapport_activite_2010.pdf
165. Haute Autorité de Santé. Comprendre la certification pour la qualité des soins. Haute Autorité de Santé. Published 2020. Accessed April 11, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_411173/fr/comprendre-la-certification-pour-la-qualite-des-soins
166. Haute Autorité de Santé. Certification of hospitals for their quality of care - A procedure involving patients and care teams. Published online 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-06/certification_of_hospitals_for_their_quality_of_care_-_involving_patients_and_care_teams.pdf
167. Haute Autorité de Santé. *What Is the Impact of Accreditation Recommendations on Healthcare Organisations? - A Pilot Study of Accreditation Data - Summary.*; 2013.

<https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-09/impact-decisions-anglais-v2.pdf>

168. Haute Autorité de Santé. Les visites de certification se déploient sur le terrain. Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed April 11, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3286793/fr/les-visites-de-certification-se-deploient-sur-le-terrain
169. Haute Autorité de Santé. La certification des établissements de santé pour la qualité des soins. Published online 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/presentation__la_certification_des_etablissements_de_sante_pour_la_qualite_des_soins.pdf
170. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2020 des organismes agréés pour l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales*. HAS; 2021:31. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-04/196_rapport_d_activite_2020_0a_cd_2021_03_25_vd.pdf
171. Haute Autorité de Santé. Mettre en œuvre la certification pour la qualité des soins. Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2022 2020. Accessed April 11, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/r_1495044/fr/mettre-en-oeuvre-la-certification-pour-la-qualite-des-soins
172. Haute Autorité de Santé. Devenir expert-visiteur de la HAS. Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed April 11, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_991697/fr/devenir-expert-visiteur-de-la-has
173. International Society For Quality In Health Care. Accréditation ISQua. Haute Autorité de Santé. Published 2015. Accessed April 11, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_968312/fr/accreditation-isqua
174. Haute Autorité de Santé. Résultats qualité et sécurité des soins. Published 2021. Accessed April 11, 2022. https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.has-sante.fr%2Fupload%2Fdocs%2Fapplication%2Fvnd.openxmlformats-officedocument.wordprocessingml.document%2F2022-01%2Fframe_fiche_dp_2021.docx&wdOrigin=BROWSELINK
175. Haute Autorité de Santé. Certification des établissements de santé pour la qualité des soins - Charte d'utilisation du macaron. Published online 2022. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-02/charte_utilisation_macaron.pdf
176. International Society For Quality In Health Care. ISQua - The International Society for Quality in Health Care. International Society for Quality in Healthcare (ISQua). Published 2020. Accessed January 11, 2022. <https://isqua.org/>
177. International Society For Quality In Health Care External Evaluation Association. ISQua - The International Accreditation Programme (IAP). ISQua External Evaluation Association. Published 2022. Accessed April 11, 2022. <https://ieea.ch/accreditation.html#:~:text=The%20International%20Accreditation%20Programme%20%28IAP%29%20delivers%20a%20unique,care%20external%20evaluation%20organisations%20and%20standards%20developing%20bodies.>
178. Haute Autorité de Santé. *L'accréditation Des Médecins et Équipes Médicales Selon Le Référentiel de Certification*. HAS; 2021:5. <https://www.has->

sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/fiche_pedagogique_accréditation_medecin_equipe_medicales_certification.pdf

179. Haute Autorité de Santé. Renforcer la sécurité du patient. Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2022 2018. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2582468/fr/renforcer-la-securite-du-patient
180. Haute Autorité de Santé. Accréditation des médecins et équipes médicales. Haute Autorité de Santé. Published 2020. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_428381/fr/accréditation-des-medecins-et-equipes-medicales
181. Haute Autorité de Santé. Le travail en équipe - Une des clés de la sécurité du patient. Published online 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-10/le_travail_en_equipe.pdf
182. Haute Autorité de Santé. Revue de Mortalité et de Morbidité (RMM) simulée. Published online 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/outil_4_rmm_simulee.pdf?msckid=c8730330c27711ec81e4644a9f256166
183. Haute Autorité de Santé. Revue de mortalité et de morbidité (RMM). Haute Autorité de Santé. Published 2015. Accessed April 23, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_434817
184. Haute Autorité de Santé. Réglementation. Haute Autorité de Santé. Published 2015. Accessed April 22, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2008271/fr/reglementation
185. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2015 Des Organismes Agréés Pour l'accréditation de La Qualité de La Pratique Professionnelle.*; 2016:113. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-08/rapport_d_activite_2015_des_oa_accréditation_qualite_pratique_professionnelle.pdf
186. Haute Autorité de Santé. Liste des organismes agréés pour l'accréditation des médecins. Published online 2022. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-01/liste_oa_janvier_2015.pdf
187. Haute Autorité de Santé. SIAM - Accréditation des médecins et des équipes médicales. Published 2015. Accessed April 21, 2022. <https://accréditation-des-medecins.fr/siam/login.xhtml;jsessionid=nssTtFY9syLylpe6yTJZiM4.undefined>
188. Haute Autorité de Santé. Demande d'agrément des organismes pour l'accréditation des médecins et des équipes médicales. Published 2016. Accessed April 21, 2022. https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.has-sante.fr%2Fupload%2Fdocs%2Fapplication%2Fvnd.openxmlformats-officedocument.wordprocessingml.document%2F2015-04%2Fdossier_de_demande_dagrement_des_organismes_pour_laccréditation_des_medecins_et_des_equipes_medicales_2015.docx&wdOrigin=BROWSELINK
189. Haute Autorité de Santé. Méthode d'élaboration des Solutions pour la Sécurité du Patient (SSP). Haute Autorité de Santé. Published 2012. Accessed April 22, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1524026/fr/methode-d-elaboration-des-solutions-pour-la-securite-du-patient-ssp
190. Haute Autorité de Santé. Les check-lists pour la sécurité du patient. Haute Autorité de Santé. Published 2018. Accessed April 23, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1518984/fr/les-check-lists-pour-la-securite-du-patient

191. Haute Autorité de Santé. Coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens : mieux travailler en équipe. Haute Autorité de Santé. Published 2016. Accessed April 23, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2587220/fr/cooperation-entre-anesthesistes-reanimateurs-et-chirurgiens-mieux-travailler-en-equipe
192. Haute Autorité de Santé. Saed : un guide pour faciliter la communication entre professionnels de santé. Haute Autorité de Santé. Published 2014. Accessed April 23, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1776178/fr/saed-un-guide-pour-faciliter-la-communication-entre-professionnels-de-sante
193. Haute Autorité de Santé. Briefing et debriefing. Haute Autorité de Santé. Published 2016. Accessed April 23, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2657908
194. Haute Autorité de Santé. Perception de la sécurité des soins : réalisation d'un sondage auprès des professionnels de santé en ville. Haute Autorité de Santé. Published 2013. Accessed April 21, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_965849/fr/perception-de-la-securite-des-soins-realisation-d-un-sondage-aupres-des-professionnels-de-sante-en-ville
195. Haute Autorité de Santé. Enquêtes "Culture de sécurité" auprès d'équipes d'Obstétrique et de Réanimation. Presented at: 2013. Accessed April 21, 2022. https://fr.slideshare.net/HAS_Sante/enquete-culture-scuritexprimation-gestion-des-risques-en-quipe2013
196. Haute Autorité de Santé. Programme National pour la Sécurité des Patients (PNSP). Haute Autorité de Santé. Published 2013. Accessed April 20, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/r_1505131/fr/programme-national-pour-la-securite-des-patients-pnsp
197. Haute Autorité de Santé. Guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients - édition multiprofessionnelle. Haute Autorité de Santé. Published 2015. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2582471/fr/guide-pedagogique-de-l-oms-pour-la-securite-des-patients-edition-multiprofessionnelle
198. Haute Autorité de Santé. Sécurité du patient : guides et outils. Haute Autorité de Santé. Published mis à jour 2021 2020. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_821871/fr/securite-du-patient-guides-et-outils
199. République française. Scope Santé Data. Published 2022. Accessed April 5, 2022. <https://www.data.gouv.fr/fr/datasets/scope-sante-data/>
200. Haute Autorité de Santé. Regarder en replay – Certification pour la qualité des soins : retours d'expérience des premières visites. Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed April 11, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3285365/fr/regarder-en-replay-certification-pour-la-qualite-des-soins-retours-d-experience-des-premieres-visites
201. Haute Autorité de Santé. Certification pour la qualité des soins : webinaire dédié aux représentants des usagers - Consultez le replay, la FAQ et la présentation. Haute Autorité de Santé. Published 2020. Accessed April 11, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3216912/fr/certification-pour-la-qualite-des-soins-webinaire-dedie-aux-representants-des-usagers-consultez-le-replay-la-faq-et-la-presentation
202. Haute Autorité de Santé. Certification des établissements de santé : foire aux questions. Haute Autorité de Santé. Published 2020. Accessed April 11, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3223930/fr/certification-des-etablissements-de-sante-foire-aux-questions

203. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2017-2019 des organismes agréés pour l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales.*; 2020:92. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/rapport_activite_2019_organismes_agrees_accréditation.pdf
204. Haute Autorité de Santé. Données publiques - Opendata. Haute Autorité de Santé. Published 2017. Accessed April 21, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1752855/fr/donnees-publiques-opendata
205. Haute Autorité de Santé. Cadre réglementaire des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS). Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed April 21, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/r_1456735/fr/recueils-nationaux-cadre-reglementaire-obligation-de-diffusion-publique-des-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins-iqss
206. Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique sur la diffusion publique des résultats d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins - septembre 2012. Haute Autorité de Santé. Published 2012. Accessed April 21, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1298445/guide-methodologique-sur-la-diffusion-publique-des-resultats-d-indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins
207. Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique de diffusion publique des indicateurs de qualité des soins. Published online 2012. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-11/guide_methodologique_diffusion_indicateurs.pdf
208. Haute Autorité de Santé. Forfait innovation : dépôt de dossier de demande de prise en charge dérogatoire pour un produit innovant. Published online mis à jour 2020 2015. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-10/fi_guide_de_depot_2020_10_01.pdf
209. Haute Autorité de Santé. Identification. Haute Autorité de Santé. Published 2022. Accessed April 19, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874863/fr/portail-has-professionnels?redirect=https%3A%2F%2Fwww.has-sante.fr%2Fupload%2Fdocs%2Fapplication%2Fvnd.ms-word.document.macroenabled.12%2F2015-07%2Fframe_type_dossier_innovation_pour_mise_en_ligne.docm&jsp=front%2Flogin.jsp
210. Haute Autorité de Santé. Formulaire de dépôt électronique de dossiers DM en vue de leur évaluation par la CNEDIMTS. Published online 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-04/mode_operatoire_depot_de_dossier_plateforme_sesame.pdf
211. Haute Autorité de Santé. Dépôt de dossier électronique - Foire Aux Questions. Haute Autorité de Santé. Accessed April 19, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2905942/fr/depot-de-dossier-electronique-foire-aux-questions
212. Haute Autorité de Santé. Contribuer à l'évaluation des dispositifs médicaux. Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed April 17, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3114057/fr/contribuer-a-l-evaluation-des-dispositifs-medicaux
213. Haute Autorité de Santé. Contribuer à l'évaluation des médicaments en vue de leur remboursement ou d'une autorisation d'accès précoce. Haute Autorité de Santé. Published 2022. Accessed April 18, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_3114057/fr/contribuer-a-l-evaluation-des-medicaments

sante.fr/jcms/p_3114053/fr/contribution-des-associations-de-patients-et-d-usagers-aux-
evaluations-de-medicaments

214. Haute Autorité de Santé. Journée d'information et d'échanges évaluation des actes professionnels - 26 janvier 2018. Haute Autorité de Santé. Published 2017. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2818918/fr/journee-d-information-et-d-echanges-evaluation-des-actes-professionnels-26-janvier-2018
215. Légifrance. Sous-section 2 : Statut des membres et collaborateurs de la Haute Autorité (Articles R161-81 à R161-86) - Légifrance. Published 2022. Accessed March 28, 2022. <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006186380/>
216. Haute Autorité de Santé. Règlement intérieur du collège de la Haute Autorité de santé. Published online 2021:13.
217. Haute Autorité de Santé. Charte de déontologie. Published online 2008. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-06/charte_deontologie_has.pdf
218. Haute Autorité de Santé. Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Published online mis à jour 2017 2013. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf
219. Ministère des Solidarités et de la Santé. Consultation des Déclarations Publiques d'Intérêts. Published 2022. Accessed March 28, 2022. <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home>
220. Haute Autorité de Santé. Comité déontologie et indépendance de l'expertise. Haute Autorité de Santé. Published 2014. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1745718/fr/comite-deontologie-et-independance-de-l-expertise
221. Haute Autorité de Santé. *Rapport annuel du déontologue de la Haute Autorité de santé - (Article L. 1451-4 du Code de la santé publique).*; 2021:19. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-01/rapport_annuel_du_deontologue_has.pdf
222. Haute Autorité de Santé. *Rapport annuel du déontologue de la Haute Autorité de santé - (Article L. 1451-4 du Code de la santé publique).*; 2020:13. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-10/rapport_annuel_2019_du_deontologue.pdf
223. Haute Autorité de Santé. *Rapport Annuel Du Déontologue de La Haute Autorité de Santé - (Article L. 1451-4 Du Code de La Santé Publique).*; 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-10/rapport_annuel_du_deontologue__septembre_2019.pdf
224. Haute Autorité de Santé. *Rapport Annuel Du Déontologue de La Haute Autorité de Santé - (Article L. 1451-4 Du Code de La Santé Publique).*; 2018:25. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-07/rapport_annuel_deontologue_2017.pdf
225. Haute Autorité de Santé. *Rapport Annuel Du Déontologue de La Haute Autorité de Santé - (Article L. 1451-4 Du Code de La Santé Publique).*; 2017:18. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir35/rapport_annuel_deontologue_2016.pdf

226. Haute Autorité de Santé. Conseil pour l'engagement des usagers. Haute Autorité de Santé. Accessed April 6, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2891593/fr/conseil-pour-l-engagement-des-usagers
227. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2008 - Chiffres Clés.*; 2009. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-07/chiffres_cles_ra_2008.pdf
228. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2009 - Synthèse.*; 2010. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-07/rapport_activite_2009_synthese.pdf
229. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2009 - Chiffres Clés.*; 2010:12. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-07/rapport_activite_2009_chiffres_cles.pdf
230. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2010 - Synthèse.*; 2011. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-07/synthese_rapport_activite_2010.pdf
231. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2010 - Chiffres Clés.*; 2011:13. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-07/rapport_activite_2010_chiffres_cles.pdf
232. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2011 - Chiffres Clés.*; 2012:14. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-07/diaporama_ra-2011.pdf
233. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2011 de La Commission Nationale d'évaluation Des Dispositifs Médicaux et Des Technologies de Santé.*; 2012:94. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-10/ra_cnedimts_2011.pdf
234. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2011 de La Commission de La Transparence.*; 2012:96. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-10/rapport_activite_commission_transparence_2011_vf.pdf
235. Haute Autorité de Santé. *Synthèse Du Rapport Annuel d'activité 2011.*; 2012:4. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-07/synthese-ra-2011.pdf>
236. Haute Autorité de Santé. *Synthèse Du Rapport Annuel d'activité 2014.*; 2015:2. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-07/synthese_ra_2014.pdf
237. Haute Autorité de Santé. *Bilan Social 2014.*; 2015:46. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-07/bilan-social-2014_has.pdf
238. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2015.*; 2016:145. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-07/rapport_activite_2015.pdf
239. Haute Autorité de Santé. *Synthèse Du Rapport Annuel d'activité 2015.*; 2016:2. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-07/synthese_ra_2015.pdf
240. Haute Autorité de Santé. *Bilan Social 2015.*; 2016:47. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-05/dir9/bilan_social_2015.pdf
241. Haute Autorité de Santé. *Bilan Social 2016.*; 2017:46. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-08/bilan_social_2016.pdf
242. Haute Autorité de Santé. *Bilan Social 2017.*; 2018:41. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/bilan_social_2017.pdf

243. Haute Autorité de Santé. *Bilan Social 2018.*; 2019:46. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-09/bilan_social_2018.pdf
244. Haute Autorité de Santé. *Décret N° 2012-698 Du 7 Mai 2012 Modifiant Le Montant de La Taxe Prévvue à l'article L. 5211-5-1 Du Code de La Santé Publique.*; 2012. Accessed April 14, 2022. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000025824001>
245. Haute Autorité de Santé. LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). Published online 2022. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_vd.pdf
246. Haute Autorité de Santé. Doctrine de la Commission d'évaluation économique et de santé publique. Published online 2021:19.
247. Haute Autorité de Santé. Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé. Haute Autorité de Santé. Published 2020. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2902770/fr/cartographie-des-impacts-organisationnels-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante
248. Haute Autorité de Santé. Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé. Published online 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/guide_methodologique_impacts_organisationnels.pdf
249. Haute Autorité de Santé. Mieux évaluer les impacts organisationnels des technologies de santé. Haute Autorité de Santé. Published 2020. Accessed March 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3227674/fr/mieux-evaluer-les-impacts-organisationnels-des-technologies-de-sante
250. Haute Autorité de Santé. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Haute Autorité de Santé. Published 2020. Accessed April 18, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/r_1499251/fr/choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has
251. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). What is EUnetHTA? What is HTA? Published 2021. Accessed January 12, 2022. <https://eunethta.foleon.com/eunethta-winter-2021/winter-2021/eunethta-overview/>
252. (European Network for Health Technology Assessment. Home - EUnetHTA. Published April 10, 2017. Accessed January 12, 2022. <https://www.eunethta.eu/>
253. Haute Autorité de Santé. *Mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients - Analyse d'impact du premier confinement sur le dispositif national e-Satis en 2020.*; 2021:25. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/iqss_2020_analyse_impact_covid_esatis_2020.pdf
254. Haute Autorité de Santé. *Dispositif National E-Satis Mesure de La Satisfaction Des Patients Hospitalisés + de 48h En Médecine – Chirurgie – Bstétrique.*; 2016:13. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-12/synthese_esatis_2016_vf.pdf
255. Haute Autorité de Santé. *Mesure de La Satisfaction Des Patients Hospitalisés plus de 48 Heures Dans Un Établissement de Médecine - Chirurgie - Obstétrique.*; 2017:20.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-12/synthese_essatis_2017.pdf

256. Haute Autorité de Santé. *Mesure de La Satisfaction et de l'expérience Des Patients « e-Satis » - Patients Hospitalisés Pour Une Chirurgie Ambulatoire.*; 2018. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-12/rapport_esatis_mco_ca_2018.pdf
257. Haute Autorité de Santé. *Mesure de La Satisfaction et de l'expérience Des Patients « e-Satis » - Patients Hospitalisés Pour Une Chirurgie Ambulatoire.*; 2019:24. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-12/iqss_rapport_esatis_ca_2019.pdf
258. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2018 Des Organismes Agréés Pour l'accréditation de La Qualité de La Pratique Professionnelle Des Médecins et Des Équipes Médicales.*; 2019:24. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-04/rapport_d_activite_2018_oa_def.pdf
259. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2016 Des Organismes Agréés Pour l'Accréditation de La Qualité de La Pratique Professionnelle Des Médecins et Des Équipes Médicales.*; 2017:107. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/rapport_dactivite_2016_des_organismes_agrees_pour_laccreditation_de_la_qualite_de_la_pratique_professionnelle.pdf
260. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'activité 2017 Des Organismes Agréés Pour l'accréditation de La Qualité de La Pratique Professionnelle Des Médecins et Des Équipes Médicales.*; 2018:27. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-07/spa-114_rapport_activite_2017_oa_cd_2018_07_04_v0.pdf
261. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'analyse Prospective 2018 - De Nouveaux Choix Pour Soigner Mieux.*; 2018:83. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-07/rapport_analyse_prospective_2018.pdf
262. Haute Autorité de Santé. *De nouveaux choix pour soigner mieux - Rapport d'analyse prospective 2018.* Haute Autorité de Santé. Published 2018. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3223626/fr/de-nouveaux-choix-pour-soigner-mieux-rapport-d-analyse-prospective-2018
263. Haute Autorité de Santé. *De nouveaux choix pour soigner mieux : la HAS publie son rapport d'analyse prospective du système de santé.* Haute Autorité de Santé. Published 2018. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2862554/fr/de-nouveaux-choix-pour-soigner-mieux-la-has-publie-son-rapport-d-analyse-prospective-du-systeme-de-sante
264. Haute Autorité de Santé. *Rapport d'analyse Prospective 2019 - Numérique : Quelle (R)Évolution ?*; 126AD. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/rapport_analyse_prospective_20191.pdf
265. Haute Autorité de Santé. *29 propositions pour que le numérique en santé remplisse ses promesses.* Haute Autorité de Santé. Published 2019. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3058311/fr/29-propositions-pour-que-le-numerique-en-sante-remplisse-ses-promesses

266. Haute Autorité de Santé. Numérique : quelle (R)évolution ? Rapport d'analyse prospective 2019. Haute Autorité de Santé. Published 2019. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3223636/fr/numerique-quelle-r-evolution-rapport-d-analyse-prospective-2019
267. Haute Autorité de Santé. Sexe, genre et santé - Rapport d'analyse prospective 2020. Haute Autorité de Santé. Published 2020. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3223570/fr/sexe-genre-et-sante-rapport-d-analyse-prospective-2020
268. Haute Autorité de Santé. *Sexe, Genre et Santé - Rapport d'analyse Prospective 2020 - Synthèse.*; 2020:16. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/rapport_analyse_prospective_2020_synthese.pdf
269. Haute Autorité de Santé. *Sexe, Genre et Santé - Rapport d'analyse Prospective 2020.*; 2020:217. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/rapport_analyse_prospective_2020.pdf
270. Haute Autorité de Santé. Prenons davantage en compte le sexe et le genre pour améliorer la santé des populations. Haute Autorité de Santé. Published 2020. Accessed March 28, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3224023/fr/prenons-davantage-en-compte-le-sexe-et-le-genre-pour-ameliorer-la-sante-des-populations
271. Haute Autorité de Santé. Regarder en replay – Conférence en ligne “Sexe et genre en santé : enrichir les savoirs, améliorer les pratiques.” Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed April 29, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3267574/fr/regarder-en-replay-conference-en-ligne-sexe-et-genre-en-sante-enrichir-les-savoirs-ameliorer-les-pratiques
272. Haute Autorité de Santé. *Literature Review on the Impact of Hospital Accreditation.*; 2010:57.
273. Haute Autorité de Santé. L'incitation financière pour l'amélioration de la qualité (IFAQ). Haute Autorité de Santé. Published 2021. Accessed April 21, 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_493937/fr/l-incitation-financiere-pour-l-amelioration-de-la-qualite-ifaq
274. Ministère des Solidarités et de la Santé. Incitation financière à l'amélioration de la qualité - IFAQ. Published 2021. Accessed April 21, 2022. <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/qualite-dans-les-etablissements-de-sante-sociaux-et-medico-sociaux/article/incitation-financiere-a-l-amelioration-de-la-qualite-ifaq>
275. Haute Autorité de Santé, Ministère des Solidarités et de la Santé, Agence Technologie de l'Information sur l'Hospitalisation. Incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ). Published online 2019. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ifaq_livret_pedagogique.pdf
276. Haute Autorité de Santé. *Accréditation Des Médecins : Acteurs, Enseignements Pratiques, Indicateurs.*; 2012:10. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-10/accreditation_medecins.pdf
277. Haute Autorité de Santé. *Accréditation Des Médecins : Acteurs, Enseignements Pratiques, Indicateurs.* HAS; 2012:146. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-01/accreditation_medecins_v9_new.pdf

1.2 Narratif de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)

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

Narratif

Sujet de recherche : étude de cas comparés d'une stratégie
systémique d'amélioration de la qualité

Labanté Outcha Daré
Directeurs de recherche : François Champagne & Jean-Louis Denis
27/06/2022

Table des matières

Tableaux.....	ii
Figures.....	ii
Liste des acronymes, sigles et abréviations	iii
Introduction	1
Partie I – Description de la structure de l'INESSS	1
1. Contexte de création	1
2. Création et évolution.....	2
3. Composantes	4
4. Fonctionnement et responsabilités	8
Partie II – Activités de l'INESSS	9
1. Activités d'évaluation.....	10
1.1 Évaluation des médicaments et technologies	11
1.2 Évaluation des modes d'intervention en services sociaux et santé mentale	12
1.3 Évaluation des modes d'intervention en santé physique.....	13
1.4 Activités liées à la COVID-19.....	15
2. Activités de synthèse, transfert de connaissances et communication	15
Partie III – Ressources de l'INESSS.....	18
Partie IV – Extrants et perception de la valeur des activités de l'INESSS	22
Partie V – Impact de l'INESSS sur la qualité des soins et des services	25
Conclusion.....	27
Références	29

Tableaux

Tableau 1: Exemples d'activités réalisées et type produits de l'INESSS.....	16
Tableau 2: Évolution de l'effectif du personnel de l'INESSS depuis sa création	19
Tableau 3: Revenus et dépenses de l'INESSS de 2011 à 2021	21
Tableau 4: Résultats des activités de l'INESSS de 2011 à 2021	24
Tableau 5: Activités de l'INESSS relatives à la mise à jour des listes de médicaments de 2010 à 2021.....	26

Figures

Figure 1: Positionnement de l'INESSS dans le système de santé et de services sociaux québécois	3
Figure 2: Organigramme de l'INESSS.....	7
Figure 3: Étapes clés du processus de production scientifique et de la gestion de projet de l'INESSS	18

Liste des acronymes, sigles et abréviations

AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies en santé
BDCA	Bureau des données clinico-administratives
CAI	Commission d'accès à l'information
CdM	Conseil du médicament
CEPPP	Centre d'excellence sur le partenariat avec le patient et le public
CETS	Conseil d'évaluation des technologies de la santé
CHSLD	Centre d'hébergement et de soins de longue durée
CISSS	Centres intégrés de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux
CMQ	Collège des médecins du Québec
CoMPAS	Collectif pour les Meilleures Pratiques et l'Amélioration des Soins et services
CSBE	Commissaire à la santé et au bien-être
CSSS	Centre de santé et de services sociaux
DGAPA	Direction générale des aînés et des proches aidants
DGDBEPJ	Direction générale du développement, du bien-être et de la protection de la jeunesse
DGPPFC	Direction générale des programmes dédiés aux personnes, aux familles et aux communautés
DGTI	Direction générale des technologies de l'information
DI-TSA	Déficience intellectuelle et troubles du spectre de l'autisme
DP	Déficience physique
DRMG	Départements régionaux de médecine générale
GMF	Groupe médecine de familiale
HAS	Haute Autorité de Santé
HTAi	Health Technology Assessment International
INATHA	Agencies for Health Technology Assessment
INESSS	Institut national d'excellence en santé et services sociaux

INSPQ	Institut national de santé publique
INSIA	International Network for Social Intervention Assessment
IPAM	Institut de la pertinence des actes médicaux
MSSS	ministère de la Santé et des Services sociaux
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
POÉTIS	Processus optimisé d'évaluation des technologies innovantes en santé
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RGAM	Régime général d'assurance médicaments
RSIPA	Réseau de services intégrés pour les personnes adultes
RSSS	Réseau de la santé et des services sociaux
SAPA	Soutien à l'autonomie des personnes âgées
SIPAD	Système d'information pour les personnes ayant une déficience
SLE	Services de laboratoire en établissement
SSG	Services sociaux généraux
UÉTM	Unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention

Introduction

Dans le cadre de notre recherche de thèse de doctorat portant sur l'étude de cas comparés d'une stratégie systémique d'amélioration de la qualité France-Québec-Angleterre, nous avons réalisé une collecte de données à l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS). Cette collecte de données nous a permis de recueillir un certain nombre d'informations que nous présentons dans ce document. Il s'agit de données qui se veulent factuelles et qui proviennent d'entrevues auprès de cinq acteurs de l'INESSS, d'une séance d'observation non participante du conseil scientifique de l'Institut, et d'une revue documentaire approfondie de plus d'une cinquantaine de documents (rapports d'activités, rapports annuels de gestion, plans stratégiques, et autres).

La première partie de ce narratif introduit le contexte de création de l'INESSS, son évolution depuis sa création, sa gouvernance et ses grandes responsabilités. Dans la deuxième partie, nous abordons les différentes activités de l'Institut. Ensuite, la troisième partie présente les ressources que mobilise l'INESSS pour réaliser ses activités. Quant à la quatrième partie, elle présente les résultats obtenus par l'INESSS à partir des ressources dont il dispose. Enfin, la dernière partie souligne l'impact de l'INESSS en matière d'amélioration de la qualité des soins et des services sociaux.

Partie I – Description de la structure de l'INESSS

1. Contexte de création

Le système de santé et de services sociaux québécois, tel que nous le connaissons aujourd'hui, a été créé en 1971 à la suite de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2)^{1,2}. En 1998 déjà, la Commission Rochon soulignait dans son rapport la présence des groupes d'intérêts qui prenaient en otage le système de santé et de services sociaux et qui disposaient d'une véritable faculté de blocage³. Près de dix années plus tard, dans la même veine, le Groupe de travail sur le financement du système de santé, encore appelé le Comité du groupe de travail Castonguay, suggérait des changements afin de rendre le système de santé et de services sociaux plus pérenne.

Ce Groupe de travail mis en place par le gouvernement libéral à l'occasion du Discours sur le budget 2007-2008 du 24 mai 2007⁴, dans son rapport final de février 2008, indiquait que le temps était « ... venu pour les Québécois de s'entendre autour de ce qui pourrait constituer un nouveau contrat social, visant à assurer la pérennité d'un système auquel tous sont profondément attachés, mais dont le maintien ne pourra être assuré sans un effort vigoureux et une prise de conscience collective des enjeux en cause »^{4(p7)}. Ainsi, soucieux à la fois de l'efficacité et de la qualité des soins et des services sociaux, et en s'inspirant du National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, maintenant défini National Institute for Health and Care Excellence), le Groupe de travail Castonguay proposa la création d'un :

« organisme qui, à la suite du regroupement et de la bonification de fonctions attribuées à plusieurs organisations, serait appelé à jouer un rôle stratégique sur le plan de la gouvernance clinique de ce système et du maintien d'une offre de services optimale dans un contexte de ressources limitées et d'évolution rapide des connaissances relatives aux technologies et aux modes d'intervention les plus efficaces ainsi que des besoins et des préférences d'une population qui vieillit rapidement. »^{5(p4)}

Il recommanda ainsi la fusion de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) créée en 2000, le Conseil du médicament (CdM) créé en 2002, et le Commissaire à la santé et au bien-être (CSBE) créé en 2006 (CAS: 01_INESSS_Ent, CAS: 02_INESSS_Ent). Ceci, afin de donner au nouvel organisme une influence beaucoup plus importante dans le réseau de la santé et des services sociaux (RSSS), notamment en ce qui a trait à la cohérence de la couverture publique, à l'efficacité et

l'efficacité du système⁴. Le rôle principal du CdM et de l'AETMIS, en leurs temps, était d'évaluer l'efficacité clinique, la sécurité, l'efficacité et les implications des médicaments et des technologies. Celui du CSBE était d'évaluer globalement le système de santé et de services sociaux⁵. Mais tous ces organismes ne parvenaient pas à assurer « *des fonctions stratégiques pour l'ensemble du secteur de la santé, telles que la définition de la couverture publique des soins, la détermination d'indicateurs de performance ou la révision périodique de la liste des médicaments assurés* »^{4(p213)}, et ce, malgré que le CdM avait préalablement succédé au Conseil Consultatif de Pharmacologie du Québec créé en 2001⁶ et que l'AETMIS avait quant à lui succédé au Conseil d'évaluation des technologies de la santé (CETS) créé en 1998 (CAS: 10^e Anni INESSS) pour relever ce défi.

La mission de ce nouvel organisme proposé par Groupe de travail Castonguay se voulait être bien plus qu'une somme des mandats des deux organismes qui l'ont précédé⁷. Dès lors, ce nouvel organisme qui sera créé aura la responsabilité de :

« formuler périodiquement des recommandations sur la composition du panier des services assurés par le régime public; évaluer les nouvelles technologies de la santé, incluant les médicaments, pour en recommander l'inclusion sur la Liste des médicaments ou dans le panier des services assurés; réviser la pertinence de conserver, dans la Liste et dans le panier des services assurés, les technologies et les médicaments actuellement couverts; assurer une vigie des nouvelles technologies et des nouveaux modes d'intervention apparaissant sur le marché afin d'identifier les plus pertinents; (et) produire des protocoles cliniques et des guides de pratique »^{6(p7)}.

Le 11 janvier 2011, à la suite de l'adoption du projet de Loi 67 par l'Assemblée nationale six mois plus tôt, l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS), succédait officiellement au CdM et à l'AETMIS (CAS: 02_INESSS_Ent, CAS: 03_INESSS_Ent, CAS: 04_INESSS_Ent). Toutefois, le CSBE n'a pas été finalement intégrée dans le projet de Loi 67 portant création de l'Institut comme l'avait suggéré le Groupe de travail Castonguay. Cela étant, à sa naissance, l'INESSS n'héritera que des projets et des ressources du CdM et de l'AETMIS, afin de répondre à la nécessité du Québec de disposer d'un organisme crédible qui assume les différentes fonctions qui n'étaient que partiellement remplies par les précédents organismes^{5,6,8}.

2. Création et évolution

Depuis sa création officielle le 19 janvier 2011, l'INESSS en tant qu'organisme public relève directement du ministre de la Santé et des Services sociaux⁹ au même titre que l'Institut national de santé publique (INSPQ), le Commissaire à la santé et au bien-être (CSBE), Héma-Québec ou encore la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) (Figure 1). Il a « *un rôle stratégique à l'égard de la pertinence et de la qualité des services de santé* »^{4(p217)}. Tel qu'il se décrit dans son plan stratégique, l'INESSS,

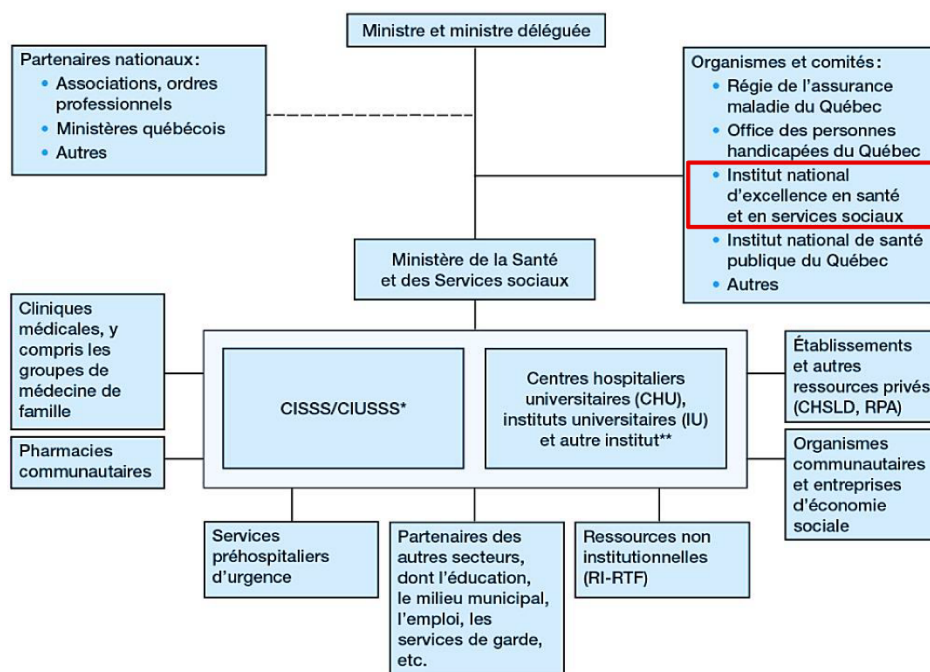
« Au carrefour de la science, de l'innovation et de la décision, ses recommandations viennent appuyer les choix du ministre de la Santé et des Services sociaux sur la couverture publique des soins et services. Ses avis, guides et outils de transfert de connaissances offrent des repères nécessaires quant aux meilleures pratiques pour le ministère, les cliniciens et cliniciennes, les gestionnaires, les patients, patientes, usagers et usagères. »^{9(p1)}.

Il aide ainsi à la prise de décision en temps opportun⁹ et à l'éclairage sur l'innovation dans le réseau de la santé et des services sociaux¹⁰, à « *résoudre les problématiques prioritaires auxquelles sont confrontés les responsables de la gouvernance clinique au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et dans les milieux cliniques* »¹¹, et ce, à travers : l'identification de priorités; l'élaboration de produits de connaissances; la mise en œuvre des recommandations; et la mesure et l'évaluation.

Conformément à l'article 4 de sa Loi¹², sa mission est de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux.

« Afin de réaliser sa mission, l'Institut marie la perspective des professionnels et des gestionnaires du réseau ainsi que celle des partenaires, des patients, des usagers, des proches aidants et des citoyens. Il rassemble les savoirs et les savoir-faire de multiples sources pour leur donner une forme utile aux fins de la poursuite de l'excellence clinique et de l'utilisation efficace des ressources. Enfin, il contribue à mobiliser les acteurs concernés dans le but d'améliorer les soins et les services offerts à la population. »^{13(p2)}

Il vise à être une référence incontournable pour éclairer les décisions et les pratiques en tant que « catalyseur des forces vives du réseau de la santé et des services sociaux pour l'excellence des soins et des services à la population »^{7(p3)}. Ainsi, tout en tenant compte des ressources du système, il exerce dans le respect des valeurs d'excellence, d'indépendance, d'ouverture, de rigueur scientifique, de transparence, de probité et d'équité envers les usagers des services de santé et des services sociaux^{12,14}. L'INESSS est un organisme quasi autonome, doté d'une personnalité juridique et disposant d'une autonomie financière, d'une indépendance scientifique et méthodologique^{15,16}.



Source¹⁷

Figure 1: Positionnement de l'INESSS dans le système de santé et de services sociaux québécois

Ses premières années d'existence ont été consacrées à sa structuration « par essais et erreurs » et ont constitué un important élément de préoccupation et de perturbation interne⁵. Toutefois, selon le premier rapport d'audit externe sur la Loi de l'INESSS, sa mise en place a été opérationnalisée avec succès malgré le défi de taille qui était d'intégrer le CdM et l'AETMIS⁵. Il a fini par bénéficier d'une bonne crédibilité auprès de ses principaux partenaires⁶. Mais, avec la réforme de la Loi du 1^{er} avril 2015 (RLRQ, chapitre O-7.2), appelée « réforme Barette », modifiant l'organisation et la gouvernance du système de santé et de services sociaux, notamment, par l'abolition des agences régionales^{2,18-20}, l'année 2014-2015 a amené plusieurs changements au sein de l'Institut. Il y a eu en effet la nomination d'un nouveau président-directeur général, un examen de toutes les possibilités d'optimisation de l'utilisation des ressources de l'INESSS et l'INSPQ en vue de leur rapprochement²¹, l'arrivée à l'INESSS

des représentants d'associations d'établissements en services sociaux, la suppression de la table de concertation et une première restructuration organisationnelle « afin d'alléger son fonctionnement et de mieux répondre aux enjeux liés aux changements majeurs »^{22(p2)} que vivait le système de santé et de services sociaux québécois. Après cette période, le développement de l'Institut s'est accéléré avec l'ajout de nouveaux services, afin de répondre à la hausse marquée des mandats donnés par le MSSS à l'INESSS⁶.

Toutefois, avec ces nombreux changements sur une courte période, les cultures des différentes organisations (CdM, AETMIS et services sociaux) étaient encore bien présentes dans l'organisation et les équipes avaient tendance à travailler en silo⁵. Alors, une seconde réorganisation structurelle a été effectuée le 3 février 2020. Cette nouvelle restructuration favorise « une plus grande harmonisation des méthodes et approches par l'intermédiaire de trois directions scientifiques renouvelées, soutenues par le Bureau - Méthodologies et éthique et par le Bureau des données clinico-administratives, sous la gouvernance d'une vice-présidence scientifique »^{23(p11)}. Les propos recueillis au cours de nos entrevues auprès des acteurs de l'INESSS ont confirmé cela. Un participant a exprimé le fait que la restructuration permet à l'Institut d'avoir une plus grande cohérence organisationnelle entre les différents types d'activités, de produits (CAS: 04_INESSS_Ent) en intégrant sous une Vice-présidence scientifique unifiée, l'ensemble de la production avec une stratégie claire, cohérente et partagée, en appui à la création de valeur pour la clientèle^{13,23}. Selon le rapport annuel de gestion 2019-2020 de l'INESSS, l'Institut s'est généralement adapté à l'évolution de son environnement en se réorganisant structurellement et en adaptant ses pratiques pour tenir compte des avancées scientifiques et technologiques majeures²³.

Conformément à l'article 40¹² de sa Loi qui prévoit la constitution d'une table de concertation pour l'aider à la priorisation de ses activités et favoriser l'implantation de ses produits de manière concertée (CAS: 01_INESSS_Obs, CAS: 02_INESSS_Ent, ¹²), l'Institut a relancé, il y a quelques mois, le processus de formation de sa table de concertation^{24,25} supprimée en 2015 à la suite de la mise en application du projet de loi 10 ayant aboli les cinq associations d'établissement qui siégeaient à cette table depuis 2011¹³. Le Règlement de la nouvelle table a d'ailleurs déjà fait l'objet d'un décret le 9 décembre 2020 et ce décret précise le mandat et le rôle de la table de concertation pour les secteurs de la santé et des services sociaux. Il détermine de manière représentative le profil des membres qui la composeront et indique le processus de sélection de ces membres et la durée de leurs mandats ^{25,26}. Cette table de concertation conseillera l'INESSS dans la détermination des sujets prioritaires à examiner et favorisera des approches concertées pour l'implantation de ses recommandations et guides^{25,26}. Il faut noter qu'au début de la création de l'INESSS, la table de concertation avait déjà fait ses preuves jusqu'en 2015²⁷ au niveau de chacune des composantes de l'Institut.

3. Composantes

L'Institut est administré par un conseil d'administration de 11 membres chargé de déterminer ses orientations stratégiques et de les mettre en œuvre conformément aux articles 32 et 33 de la Loi sur l'INESSS^{5,6,12,13}. Les membres de ce conseil, à part le président, sont nommés par le gouvernement¹² et c'est le ministre de la Santé et des Services sociaux sur recommandation des autres membres du conseil qui nomme le président-directeur général par l'intermédiaire du conseil des ministres (CAS: 02_INESSS_Ent). « L'Institut peut proposer des candidats et il prépare les dossiers de mise en candidature en fonction du profil de compétences établi, tandis que les modalités, le processus et le calendrier des nominations sont la prérogative du gouvernement »^{13(p49)}. Ce conseil d'administration exerce également la surveillance générale des activités de l'Institut et s'assure que ses comités : le comité de vérification, le comité de gouvernance et d'éthique, le comité des ressources humaines ainsi que les autres comités, à l'occasion, exercent adéquatement leurs fonctions¹³. Le comité de gouvernance et d'éthique est chargé d'élaborer les règles et les pratiques de gouvernance et d'éthique applicables à la conduite des affaires de l'INESSS. Celui de la vérification assure la

surveillance de l'information et de la communication financière, ainsi que la surveillance générale des activités de vérification interne et externe et celles du contrôle et de la gestion des risques. Quant au comité des ressources humaines, il a pour mandat d'assurer la mise en application des politiques et des stratégies en matière de ressources humaines et de structure organisationnelle^{13,28}.

En mai 2020, le comité science et données initialement appelé comité des affaires scientifiques a été également créé dans le cadre de la récente réorganisation de l'INESSS. Ce comité soutient notamment la contribution de l'Institut à la gestion de la pandémie. Il a également pour mandat de soutenir l'Institut dans son jugement de « *l'évolution des principes du Cadre d'appréciation de la valeur des interventions en santé et en services sociaux et d'enrichir la réflexion entourant certains projets d'évaluation particuliers* »¹³. Les autres comités dont dispose l'Institut sont^{29,30} : — deux comités scientifiques permanents qui veillent à la rigueur scientifique et à la pertinence de ses travaux; — un comité délibératif permanent-modes d'intervention en santé, de 12 à 15 membres réguliers ayant différentes perspectives et expertises, qui « *apprécie les savoirs recueillis, analysés et intégrés pour chacune des dimensions d'évaluation (clinique, populationnelle, économique, organisationnelle et socioculturelle) sur les objets d'évaluation pertinents* »; — cinq comités d'excellence clinique chargés d'assurer la rigueur scientifique et veiller à l'acceptabilité professionnelle et sociale de ses produits. Selon les l'information récoltée auprès des acteurs de l'INESSS, ces comités sont en évolution progressive pour devenir dans les prochain mois des comités délibératifs permanents (CAS: 01_INESSS_Fia); — un comité de l'évolution des pratiques en oncologie qui existait depuis 2001 et a qui été intégré à l'INESSS en 2013 en raison de la similitude de leurs mandats respectifs; et, — une table de concertation en reconstitution, que nous avons précédemment évoquée, qui agira transversalement en tenant compte des travaux des comités susmentionnés et des règles éthiques et méthodologiques de l'Institut dans l'appréciation de la valeur des interventions en santé et en services sociaux. Il faut également noter que l'Institut il y a quelques années disposait d'un comité consultatif évaluation et technologies innovantes, qui depuis fin 2012, qui aidait le réseau à avoir une compréhension commune des enjeux de l'introduction des technologies innovantes et à la proposition de pistes de solution permettant d'optimiser les stratégies d'évaluation des innovations par la mobilisation des patients et des usagers, ainsi que la mobilisation de différents milieux (gouvernementaux, cliniques, recherche, gestion, industrie pharmaceutique, biomédicale et des technologies de l'information). Les attributions de ces différents comités sont déterminées par l'Institut et les honoraires, allocations ou traitements de leurs membres sont fixés par le gouvernement (art. 10)¹². De plus, l'INESSS dispose d'un conseil scientifique qui l'avise sur les questions méthodologiques et qui l'aide à appuyer sa démarche d'assurance-qualité³¹.

Toujours la même année, en 2020, à travers sa Vice-présidence scientifique, l'Institut a créé un comité de pilotage stratégiques et scientifiques. Ce comité lui permet de discuter de projets en interne afin de vérifier les mandats reçus par les équipes en provenance du MSSS (CAS: 03_INESSS_Ent). Plus précisément, pour ce comité, « *les membres se réunissent toutes les deux semaines pour partager l'information sur les dossiers en cours, prioriser des nouveaux mandats, discuter sur les méthodologies à adopter ainsi que déterminer les collaborations interdirections requises* »^{13(pp21-22)}. Pour toutes les autres demandes autres que celles du MSSS et celles concernant l'évaluation des produits aux fins d'inscription, l'INESSS dispose d'un guichet unique sur son site Internet qui lui permet de centraliser les demandes venant du réseau, d'assurer un traitement efficace et de faciliter leur suivi et leur priorisation⁵. Les demandes qui viennent du MSSS sont quant à elles soumises à travers un autre guichet. Celles concernant des médicaments sont soumises, depuis 30 janvier 2020, à travers un

portail de dépôt électronique des demandes d'inscription de médicaments multi sources (médicaments génériques et produits de santé naturels), afin de faciliter l'envoi des demandes pour les fabricants et leur réception par le personnel de l'Institut, ainsi que pour augmenter la confidentialité de l'information et réduire l'utilisation du papier et frais d'impression²³. Dans les faits, les demandes d'évaluation, peu importe leur provenance, sont traitées à ce comité de pilotage stratégiques et scientifiques selon un même processus d'analyse.

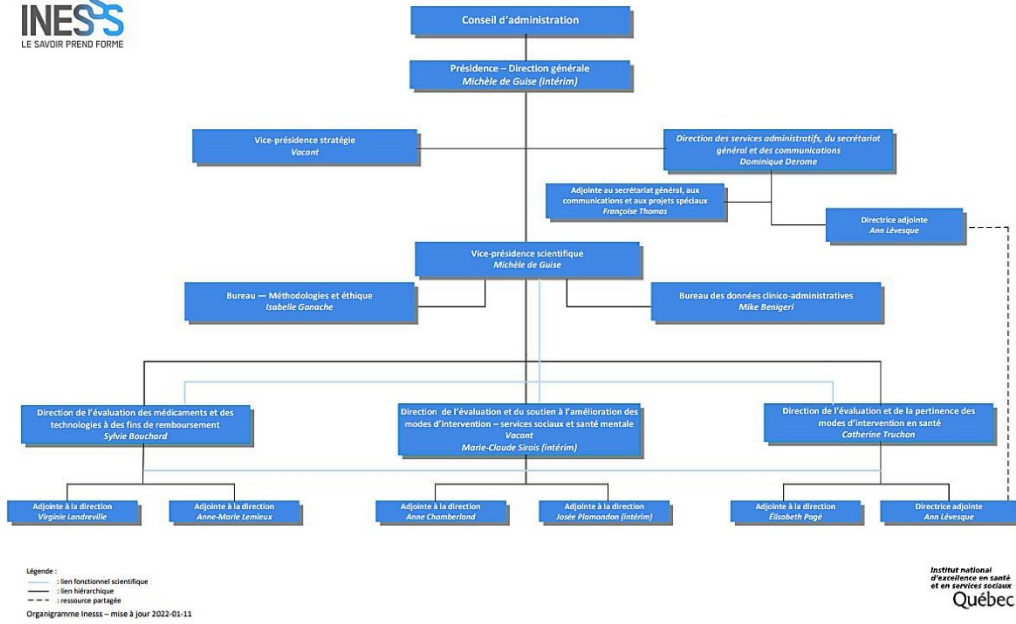
Selon son nouvel organigramme mis à jour le 11 janvier 2022, ci-dessous présenté à la Figure 2, l'INESSS est constitué de trois Directions scientifiques et de deux Bureaux de soutien sous la responsabilité de la Vice-présidence scientifique. Le Bureau Méthodologie et éthique (BME) a été formalisé afin de jouer un rôle transversal au sein de l'Institut et l'aider à développer des politiques, des normes méthodologiques et éthiques, et coproduire avec les Directions scientifiques à partir de son service de transfert de connaissances (CAS: 04_INESSS_Ent). Ce Bureau, tel que le décrit l'Institut,

« ... réunit désormais dans une même unité administrative plusieurs équipes qui offrent du soutien méthodologique transversal aux directions scientifiques, de la réception des demandes d'évaluation à la diffusion des projets d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux (ETMISSS) en passant par la recherche documentaire, la veille, la revue de littérature et la participation des patients, usagers, proches aidants et citoyens. »^{13(p22)}

De plus, il « appuie la planification et la réalisation des projets d'évaluation ainsi que des chantiers et des partenariats organisationnels, notamment en ce qui concerne l'évaluation des impacts, l'amélioration continue, la priorisation des travaux d'évaluation et la collaboration avec le milieu de la recherche »^{13(p22)}.

Le Bureau des données clinico-administratives quant à lui vient aussi en appui aux Directions scientifiques (CAS: 01_INESSS_Ent et ^{5,6}) qui sont : la Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement; la Direction de l'évaluation et du soutien à l'amélioration des modes d'interventions – services sociaux et santé mentale; et la Direction de l'évaluation et de la pertinence des modes d'intervention en santé³². Grâce à l'entente tripartite sur l'utilisation des données médico-administratives signée le 1^{er} septembre 2016 entre le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) et l'INESSS, ce Bureau a accès aux renseignements nécessaires au renforcement des capacités de l'Institut à évaluer les avantages cliniques et les coûts des technologies, des médicaments et des interventions en santé et en services sociaux²³. Cet accès donne le privilège à l'Institut de se prévaloir de ces données clinico-administrative, balisé par les projets inscrits au PTA³³. En outre, ce Bureau assure la coordination des activités de gestion de l'information, gère les données, leur accès, leur protection et le soutien à leur valorisation en développant des indicateurs en soutien à l'amélioration continue des pratiques professionnelles, ainsi qu'à l'utilisation, dans les processus d'évaluation, de méthodologies reconnues en science des données²³.

Afin de mieux répondre à des demandes de plus en plus complexes, la Vice-présidence scientifique est l'organe chargé de prioriser et de gérer l'ensemble des projets et activités scientifiques de l'Institut³⁴. Comme décrit dans son plan stratégique, « elle s'assure notamment de la cohérence et de l'harmonisation des méthodes d'évaluation, coordonne le déploiement de la programmation scientifique et veille à la mobilisation des expertises entre les trois directions scientifiques, le Bureau des données clinico-administratives (BDCA) et le Bureau – Méthodologies et éthique »^{13(p21)}. Quant à la Vice-présidence stratégie, elle élabore le plan stratégique de l'Institut avec le soutien de la Vice-présidence scientifique, joue le rôle de vigie en matière de bonnes pratiques de gouvernance clinique, d'assurance qualité et d'évaluation des retombées de ses activités et « contribue par ailleurs à mobiliser les-



Source²⁹

Figure 2: Organigramme de l'INESSS

ressources affectées à la production scientifique dans la perspective de soutenir et d'outiller un système de santé et de services sociaux apprenant et innovant »^{13(p21)}. L'Institut dispose également d'une Direction des services administratifs, du secrétariat général et des communications, qui regroupe le secrétariat général, les communications institutionnelles, ainsi que les ressources financières, humaines, matérielles et informationnelles. Tel que définit sur son site Internet, « elle assume la responsabilité et l'exercice des fonctions de planification, d'organisation, de direction, de contrôle et d'évaluation de l'ensemble des activités et des ressources inhérentes au bon fonctionnement et au développement de l'organisation »³⁵. Enfin, sous le regard du conseil d'administration et en s'appuyant sur les différents comités et le Secrétariat général de l'Institut, la Présidence–Direction générale dirige l'INESSS dans son fonctionnement quotidien et dans la réalisation de ses différentes responsabilités, que la section suivante aborde.

4. Fonctionnement et responsabilités

Le financement de l'Institut provient essentiellement du MSSS. Le MSSS contribue à ce financement, d'une part par une subvention récurrente et d'autre part par une subvention non récurrente⁶. Par ce financement non récurrent, le MSSS finance des services spécifiques sur une base non permanente en réponse à des mandats spécifiques confiés à l'INESSS (CAS: 02_INESSS_Ent). De plus, l'INESSS dispose de quatre autres sources de financement plus restreintes, dont le plus important parmi elles, après celui du MSSS, provient de la facturation de ses activités d'évaluation des médicaments, des produits sanguins stables et des technologies aux fins de remboursement (CAS: 02_INESSS_Ent et ⁶). Pour accomplir sa mission, l'INESSS disposait au 31 mars 2021 d'un budget de 27 millions de dollars. Son budget depuis sa création a augmenté de 88 %, soit l'équivalent d'une augmentation annuelle d'en moyenne 11 %⁶. Il dispose d'un effectif de 237 employés occupant un poste régulier ou occasionnel⁹ et ses employés ne sont pas des fonctionnaires du ministère (CAS: 02_INESSS_Ent, CAS: 04_INESSS_Ent). Ils sont constitués de professionnels de la santé et des services sociaux, gestionnaires³⁶ (CAS: 02_INESSS_Ent) et de personnes formées dans divers domaines (sciences de la santé, sciences humaines, etc.) (CAS: 01_INESSS_Fia). La prochaine partie de ce document intitulé : Ressources de l'INESSS, détaille plus amplement l'évolution historique de ces données sur le financement et le personnel de l'Institut.

Selon l'article 100 de sa Loi, le ministre de la Santé et des Services sociaux doit veiller à la réalisation d'un audit externe de l'INESSS et la production d'un rapport indépendant au plus tard le 11 juin 2015 et par la suite tous les cinq ans. De plus, il fait objet d'une vérification annuelle par le vérificateur général après décret gouvernemental¹². À la fin de chaque année, il effectue une reddition de comptes au ministre de la Santé et des Services sociaux (CAS: 02_INESSS_Ent, CAS: 03_INESSS_Ent). Cette reddition de comptes est faite par l'entremise de rapports annuels de gestion et de mises à jour de plans triennaux d'activités⁶; et son conseil d'administration est tenu responsable de ses décisions et d'en répondre devant le ministre¹³.

Dans le cadre de son travail, il expose ses orientations et énonce ses objectifs stratégiques pour les prochaines années dans un plan stratégique « en réponse aux enjeux auxquels sera confronté le réseau de la santé et des services sociaux »^{9(p1)}. Pour y arriver, il examine attentivement les systèmes dans lesquels il opère, documente les pratiques des agences internationales, consulte largement ses équipes et ses instances et sollicite les points de vue de ses partenaires, publics, utilisateurs qu'il sert. Il élabore ce plan stratégique à partir d'une démarche participative en son sein et d'une série d'échange avec ses principaux partenaires en prenant en compte les constats et les recommandations de son audit externe quinquennal de la mise en œuvre de sa Loi, comme cela a été bien le cas pour ses deux derniers plans stratégiques^{9,11}. Ce plan stratégique est triennal; et pour les prochaines années, jusqu'en 2024, l'Institut a pour objectifs stratégiques de⁹ : appuyer la création de valeur pour la collectivité québécoise; valoriser l'innovation sous toutes ses formes; éclairer les décisions aux différentes étapes du cycle de vie de l'innovation; appuyer la gestion de l'innovation en

contexte d'incertitude; réduire l'écart entre les connaissances et la prise de décision; et se préparer à l'après-pandémie.

Son fonctionnement se déroule selon un plan triennal d'activités (PTA), qui doit être élaboré conformément à l'article 11 de sa Loi constitutive en tenant compte de l'ensemble des requêtes du MSSS et du réseau de la santé et des services sociaux. Ce PTA décrit en détail l'ensemble des activités scientifiques³⁷ en se basant sur les 11 points de sa mission selon sa Loi (art. 5)¹². Une fois élaboré, le PTA est soumis à l'approbation du ministre de la Santé et des Services sociaux pour sa promulgation initiale et resoumis après au ministre pour des mises à jour annuelles au plus tard le 31 mars de chaque année³⁷. Présentement, l'Institut est à son troisième plan triennal (2019-2022) depuis sa création³⁷, après ceux de 2012-2015 et de 2016-2019^{33,38}. Les principaux objectifs de son actuel PTA sont de : « appuyer l'amélioration des pratiques en contexte réel; implanter le cadre institutionnel d'évaluation de l'INESSS; et réaliser les mandats d'évaluation des technologies et des modes d'intervention jugés prioritaires dans les domaines du médicament, des services de santé et des services sociaux »^{37(p3)}. C'est ce plan qui précise les grandes lignes de ses activités en fonction de leur pertinence, de leur utilité et de leur potentiel impact aux différents paliers du système de santé et de services sociaux, au regard des décisions cliniques, organisationnelles et ministérielles.

Pour effectuer ses travaux, l'INESSS collabore de manières formelles et informelles « avec le réseau de la santé et des services sociaux, l'industrie pharmaceutique et des technologies en santé, le milieu de la recherche et d'autres organismes d'évaluation à l'échelle nationale et internationale »^{9(p8)}. Ses grandes responsabilités telles que le décrit l'Institut dans son dernier plan stratégique sont⁹ : l'évaluation aux fins de remboursement public; la production de connaissances; le transfert de connaissances; et, la communication. Ainsi, sur cette base, nous présentons dans la partie suivante les principales activités d'évaluation réalisées par l'Institut en y associant ses activités de synthèse de connaissances qui y sont liées.

Partie II – Activités de l'INESSS

Les demandes à l'origine des activités que réalise l'Institut « viennent principalement du ministre et du ministère de la Santé et des Services sociaux; des établissements et instituts du réseau, et d'associations et d'ordres professionnels »^{39(p8)}. Sur l'année 2013-2014 par exemple, 26 % des demandes provenaient du MSSS, 36 % du réseau de la santé et des services sociaux et 36 % étaient des demandes effectuées par des universités et des milieux de la recherche, des organismes communautaires ou des associations de patients⁴⁰. Les Plans triennaux d'activités (PTA) présentent les différents demandeurs des activités de l'INESSS³⁸.

Dans la réalisation de ses activités, l'objectif de l'Institut est de soutenir l'amélioration des pratiques, et ce, dans le but de bonifier les services aux citoyens⁴¹ à travers les produits qu'il offre à sa clientèle composée du MSSS, des établissements de santé et de services sociaux, des entreprises pharmaceutiques, des patients, des usagers, des proches aidants et des citoyens^{6,16}. Pour ce faire, « l'appréciation globale de la valeur constitue le Vrai Nord »^{37(p2)} qui guide sa production. Il s'appuie non seulement sur son vaste réseau de collaborateurs issus du milieu de la santé et des services sociaux, qui lui apportent l'ancrage et l'expertise requise afin de répondre adéquatement aux besoins du terrain^{9,18}, mais aussi sur des données provenant de ce milieu, des connaissances issues de la littérature scientifique et sur ses collaborateurs au Canada et à l'international. Il implique diverses parties prenantes de façon significative dans ses projets, tout au long de ses processus de production scientifique¹¹ depuis sa création²⁷, tout en s'assurant de la gestion transparente des conflits d'intérêts. À titre d'exemple, pour l'année 2017-2018, 57 patients, usagers et proches aidants ont participé aux travaux scientifiques de l'INESSS et 17 citoyens de tous horizons ont participé à ses structures d'encadrement scientifique, afin qu'ils partagent avec lui leurs attentes et le rôle qu'ils entendent jouer dans l'atteinte de ses objectifs⁴². « Leaders scientifiques, leaders cliniques,

éthiciens, gestionnaires, patients, usagers, proches aidants, citoyens, économistes et ordres professionnels sont tous porteurs d'une perspective unique »^{11(p11)} que l'Institut s'efforce de prendre en compte dans le cycle de ses activités. Dans tous ses processus de production scientifique, il inclut le volet de la participation des parties prenantes^{40,43,44}. Il travaille également de concert avec l'Institut du Nouveau Monde dans le but de soutenir ces parties prenantes et avec le Centre d'excellence sur le partenariat avec le patient et le public (CEPPP) pour la formation des parties prenantes et de ses équipes scientifiques.

En plus de soutenir la promotion de l'excellence dans le milieu de la santé et des services sociaux par la synthèse de connaissances (avis, guides et normes, états de pratiques et états de connaissances), l'INESSS évalue « *notamment les avantages cliniques et les coûts des technologies, des médicaments et des interventions en santé et en services sociaux. Il formule des recommandations quant à leur adoption, à leur utilisation ou à leur couverture par le régime public et il élabore des guides de pratique clinique pour en assurer l'usage optimal* »^{13(p2)}. Une fois qu'une évaluation est complétée, l'Institut la soumet au(x) comité(s) appropriés, selon l'activité dont il question, en vue de l'approbation formelle du contenu final et des recommandations émises³⁶. Les activités d'évaluation de l'INESSS sont réalisées pour trois principales raisons⁴⁵ : émettre des recommandations en vue de l'adoption et l'utilisation par le régime public de ces recommandations; élaborer des guides de pratique clinique afin d'assurer l'usage optimal de ces guides; et faire des recommandations au ministre de la Santé et des Services sociaux pour la mise à jour de la Liste des médicaments du Régime général d'assurance médicaments (RGAM) et de la Liste des médicaments – Établissements.

1. Activités d'évaluation

Au cours des dernières années, l'Institut s'est doté d'un cadre harmonisé lui permettant d'apprécier avec justesse et cohérence la valeur ajoutée des technologies et modes d'intervention en santé et en services sociaux qui lui sont adressées pour évaluation³⁷. Ses équipes se basent sur de mêmes fondements méthodologiques et éthiques qui ont été traduits dans des principes partagés au sein des équipes. Les principes sont les suivants : la pertinence des objets et l'adaptation des modalités d'évaluation; la mobilisation et l'intégration des savoirs; la délibération multidimensionnelle; la recommandation juste et raisonnable; et le soutien à la création de valeur et la réévaluation⁹.

Pour une technologie ou un mode d'intervention, l'Institut, comme décrit dans son plan triennal d'activités 2019-2022, se base sur les critères suivants :

« 1) la prise en considération systématique, harmonisée et cohérente des dimensions clinique, populationnelle, économique et organisationnelle en tenant compte du contexte sociopolitique dans lequel s'inscrit l'objet de l'évaluation; 2) la prise en considération des contextes d'usage et du cycle de vie de la technologie ou du mode d'intervention, incluant des études en contexte réel; 3) l'étude d'une technologie ou d'un mode d'intervention comme faisant partie d'une chaîne de valeur, c.-à-d. un ensemble d'interventions réalisées concurrentement ou en séquences dans une trajectoire afin d'obtenir un résultat donné pour l'utilisateur »^{37(p2)}.

De même, pour l'évaluation des médicaments, il se base sur des critères fondés sur les cinq aspects prévus à l'article 7 de sa Loi constitutive¹². Selon son plan triennal d'activités actuel,

« La valeur thérapeutique du médicament représente l'aspect prépondérant. Si la valeur thérapeutique est reconnue, l'analyse des quatre autres aspects se poursuit. Ainsi, la justesse du prix, le rapport entre le coût et l'efficacité du médicament, les conséquences de l'inscription du médicament à la Liste sur la santé de la population et sur les autres composantes du système, de même que l'opportunité de l'inscription du médicament au regard de l'objet du Régime général d'assurance médicaments sont soumis pour discussion à différents experts cliniques et sont assujettis à un processus délibératif entre les membres d'un comité scientifique permanent. »^{37(p33)}

L'étendue du champ d'évaluation couvert par l'Institut lui permet de notamment évaluer et comparer « sur une même base d'appréciation, la valeur de technologies et de modes d'intervention à visée préventive, diagnostique, thérapeutique, de soutien ou même palliative, et ce, à travers l'ensemble du champ du médicament, des services de santé et des services sociaux »^{37(p14)}. Dans les sous-sections suivantes sur l'activité d'évaluation, nous reprenons chacun des types d'évaluations réalisées par l'INESSS comme il les présente lui-même : évaluation des médicaments et des technologies, évaluation des modes d'intervention en services sociaux et santé mentale, évaluation des modes d'intervention en santé physique; et activités en rapport avec la COVID-19.

1.1 Évaluation des médicaments et technologies

Au Québec, l'obligation de couverture par les assureurs privés des médicaments inscrits fait de l'activité de l'INESSS en matière d'inscription des médicaments à la Liste des médicaments – Établissements et à la Liste des médicaments du régime général d'assurance-médicaments (RGAM) un important enjeu pour les entreprises concernées⁴⁵. Cette activité est directement en appui aux décisions du ministre d'inscrire ou non les médicaments dans le régime public est son créneau (CAS: 03_INESSS_Ent).

Les demandes d'évaluation de médicaments qui sont adressées à l'INESSS viennent principalement des fabricants (CAS: 01_INESSS_Fia) ou après consultation d'autres intervenants du réseau de la santé et des services sociaux³⁶. « La RAMQ, les professionnels de la santé, les ordres ou associations professionnelles transmettent également des demandes d'évaluation par écrit. L'ensemble de ces travaux sont réalisés à l'initiative de l'INESSS, en fonction des ressources disponibles, et ne font pas l'objet d'une tarification. »^{16(p45)} En revanche, les demandes d'évaluation de technologies viennent du Bureau de l'innovation en santé et en services sociaux ou du MSSS⁹.

Pour les demandes qui viennent du réseau, l'Institut les priorise dans un premier temps, et les traite en collaboration avec d'autres unités d'évaluations des technologies de santé du réseau (CAS: 01_INESSS_Ent, CAS: 02_INESSS_Ent). Ensuite, à la réception d'une demande, l'évaluation est réalisée par l'équipe en charge du dossier. Une fois qu'une évaluation est complétée, l'Institut la soumet à son comité scientifique des technologies du réseau de la santé et des services sociaux, puis à son conseil d'administration qui se charge de l'approbation formelle du contenu final et des recommandations³⁶ (CAS: 02_INESSS_Ent). Lorsque l'avis de conformité ou la licence d'homologation de Santé Canada est délivré, l'INESSS transmet les résultats de son évaluation au ministre de la Santé et des Services sociaux. L'INESSS offre également un service d'accompagnement pour les entreprises pharmaceutiques dans leurs préparations de demandes et rencontre les associations de ces derniers pour discuter d'éléments stratégiques et procéduraux¹⁶.

À la suite de l'arrimage temporel avec l'Agence canadienne des médicaments et des technologies en santé (ACMTS) comme le souhaitait la Stratégie québécoise des sciences de la vie 2017-2027⁴², l'INESSS a mis en place, depuis juillet 2018, de nouveaux mécanismes qui ont permis de réduire les délais et de commencer une évaluation avant l'octroi de l'avis de conformité délivré par Santé Canada⁴⁶. Dans la foulée, l'Institut s'est conformé à la façon de faire de l'ACMTS, en passant d'un mode d'évaluation par lot à un mode d'évaluation en continu^{18,42}. Ce qui a permis à l'Institut de réduire les paliers de décisions requis dans cette démarche. Dès lors, il collabore « étroitement avec Santé Canada et l'Agence canadienne des médicaments et technologies de la santé (ACMTS) afin d'améliorer l'accès aux médicaments dans le cadre de l'initiative Améliorer l'examen réglementaire des médicaments et des instruments »^{23(p19)}. En outre, la formalisation d'une collaboration entre l'ACMTS, l'INESSS et des spécialistes cliniques permet à l'Institut d'obtenir, dans le cadre de ses activités, certaines informations sur le pronostic de la maladie, la prise en charge, les traitements administrés, l'organisation des services et les défis liés à l'implantation. Son concept de « reconnaissance

de la promesse de valeur thérapeutique »^{46(p25)} pour des maladies rares ou très rares, dont les données sont empreintes d'incertitude malgré un grand besoin sur le plan de la santé^{37,46}, permet à l'INESSS d'évaluer davantage de médicaments tels que des agents biologiques, des biosimilaires, des médicaments visant ces maladies, mais aussi la médecine personnalisée et la pharmacogénomique. Pour ces types d'innovations se situant très tôt dans leur cycle de vie, impliquant de ce fait des données probantes limitées, l'Institut travaille de façon à soutenir la prise de décision en temps opportun pour les patients qui peuvent bénéficier de ces innovations prometteuses³⁷. En revanche, pour les médicaments génériques ou produits de santé naturels, l'Institut a aboli, depuis 1^{er} février 2021, son processus d'évaluation prioritaire économique de ces types de médicaments compte tenu du faible nombre de demandes prioritaires qui pouvait s'appliquer à ce processus après avoir consulté ses partenaires RAMQ, MSSS et associations de fabricants de médicaments génériques¹³.

Avec la création du Bureau de l'innovation « dont l'un des mandats est de déterminer et de prioriser, avec les acteurs du réseau de la santé et des services sociaux, les innovations devant faire l'objet d'une évaluation »^{37(p36)}, le mandat de l'Institut concernant le processus optimisé d'évaluation des technologies innovantes en santé (POÉTIS), une approche itérative d'évaluation basée sur le cycle de vie des technologies et adaptée à la dynamique de l'innovation, a été actualisé. À travers ce projet, l'Institut évalue des technologies innovantes, notamment non médicamenteuses, à différents moments de leur cycle de vie et aide également à l'accélération de l'adoption de technologies innovantes répondant à des besoins exprimés, et dont la valeur ajoutée est démontrée ou fortement plausible au sein du système de santé et de services sociaux^{19,41}. Les travaux que réalise l'Institut dans ce projet encouragent en ce moment « le dialogue et la recherche collaborative entre les parties prenantes et l'élaboration de technologies innovantes qui répondent à des besoins exprimés dans le système de santé et de services sociaux du Québec »^{19(p9)}. Il travaille aussi en collaboration avec ce Bureau³⁷, en concertation avec les Unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention (UÉTM) actives dans les centres et établissements universitaires et avec des chercheurs et cliniciens du réseau, afin d'optimiser la pertinence des travaux en évaluation des technologies et modes d'intervention au Québec et maximiser le potentiel d'évaluation au profit du réseau^{23,46}.

Internationalement, pour réaliser son activité d'évaluation des technologies de la santé, l'INESSS collabore sur le plan méthodologique, avec des agences similaires comme, notamment, la Haute Autorité de Santé (HAS) en France, le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) au Royaume-Uni (CAS: 03_INESSS_Ent) et avec des institutions telles que le Health Technology Assessment International (HTAi) et l'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INATHA) (CAS: 04_INESSS_Ent). De même, selon les propos recueillis auprès des personnes interviewées, il collabore dans le secteur des services sociaux avec la HAS pour ses activités d'évaluation, permettant ainsi un partage d'expérience, étant donné que ce type d'agence fait face à des enjeux similaires (CAS: 01_INESSS_Ent, CAS: 03_INESSS_Ent).

1.2 Évaluation des modes d'intervention en services sociaux et santé mentale

Dans ce secteur, l'INESSS soutient le MSSS dans l'élaboration de politiques publiques visant l'amélioration des services sociaux et des services en santé mentale, mais aussi l'amélioration des pratiques cliniques et organisationnelles (CAS: 01_INESSS_Fia). Il travaille souvent sur des thématiques touchants :

« l'ensemble des secteurs d'activités reliés aux services sociaux et à la réadaptation, soit la déficience intellectuelle et les troubles du spectre de l'autisme (DI-TSA), la déficience physique (DP), les dépendances et l'itinérance, la santé mentale, les jeunes en difficulté et leur famille, le soutien à l'autonomie des personnes âgées (SAPA) et les services sociaux généraux (SSG). » (CAS: 01_INESSS_Fia)

À travers ses activités, l'INESSS s'assure également de la diffusion et de l'appropriation de ses produits par le réseau et peut également, à la demande du MSSS, contribuer à la détermination de stratégies d'implantation pratiques³⁷.

Avec la complexité afférente aux besoins des usagers et la diversité des objets d'évaluation, l'INESSS, tel que spécifié dans son actuel plan triennal d'activités,

« ... a recours à diverses méthodes d'évaluation des données issues de la littérature (méthodes quantitatives, qualitatives et mixtes, métasynthèse, analyse par sous-groupes), à la mobilisation de diverses parties prenantes (experts, professionnels, gestionnaires, usagers et proches aidants) issues de différents milieux de pratique (réseau de la santé et services sociaux, milieux scolaire et communautaire) ainsi qu'à la tenue de consultations auprès des usagers et de leurs proches (groupes de discussion, entrevues narratives, participation aux travaux d'un comité, etc.) »^{37(p42)}.

Il travaille en étroite collaboration avec diverses directions : Direction générale des programmes dédiés aux personnes, aux familles et aux communautés (DGPPFC), Direction générale des aînés et des proches aidants (DGAPA), Direction générale du développement, du bien-être et de la protection de la jeunesse (DGDBEPJ) (CAS: 01_INESSS_Fia). L'INESSS travaille également avec les centres intégrés de santé et de services sociaux (CISSS), les centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux (CIUSSS), les instituts universitaires et les centres affiliés universitaires, les partenaires communautaires, ainsi que les usagers et les proches aidants³⁷.

Sur le plan international, ses activités l'ont amené à contribuer à la création de l'International Network for Social Intervention Assessment (INSIA), un réseau international regroupant des institutions ou établissements ayant pour mandat d'évaluer des technologies et des modes d'intervention en services sociaux. Ce réseau permet, entre autres, de développer et de promouvoir des principes et des lignes directrices méthodologiques pour l'évaluation des interventions sociales¹³.

1.3 Évaluation des modes d'intervention en santé physique

En matière d'évaluation et pertinence des modes d'intervention en santé physique, les activités de l'Institut portent également sur l'évaluation d'un large éventail de domaines cliniques et de modes d'interventions allant *« des pratiques cliniques préventives jusqu'au traitement des problèmes de santé, en passant par le dépistage et le diagnostic »^{37(p54)}*. L'INESSS évalue l'organisation et les modalités d'intervention en soins de santé en vue de juger de la pertinence des soins, des pratiques et des services de santé dans des domaines tels que la cancérologie, la cardiologie, les maladies neuromusculaires, l'imagerie médicale, la traumatologie, les soins critiques, l'usage optimal des médicaments, les analyses biomédicales, les dépistages, les pratiques cliniques préventives, les protocoles médicaux nationaux et les ordonnances associées¹⁶.

La plus importante partie de ses travaux concerne la cancérologie, la cardiologie et les maladies neurovasculaires, la traumatologie et les soins critiques, ainsi que les maladies chroniques. Certains travaux plus spécifiques touchent les domaines de services préhospitaliers, de la transplantation et du recours à divers examens d'imagerie médicale. Avec son nouveau protocole d'entente sur l'analyse de la pertinence du dépistage de maladies chroniques signé en avril 2020 avec le MSSS, l'INESSS d'une part développe, met en application et exploite un processus pour analyse de la pertinence du dépistage des maladies chroniques. D'autre part, il réalise des analyses de pertinence du dépistage des maladies chroniques pouvant notamment inclure *« une évaluation de la performance d'un examen de dépistage, de son efficacité clinique, des risques et des inconvénients qui y sont associés, des modalités du dépistage, de l'encadrement de ce dernier ainsi que des impacts organisationnels et économiques engendrés par le dépistage »^{37(p56)}*. Pour y arriver, l'Institut considère généralement les meilleures données scientifiques et cliniques disponibles. Dans

les domaines de la cardiologie et de la traumatologie, il utilise notamment des devis d'évaluation terrain qui misent sur la collecte et l'analyse de données cliniques contextualisées et qui ont fait leurs preuves pour améliorer la performance et la qualité des soins au Québec³⁷.

Le « chantier » pertinence des soins et des services introduit à l'INESSS pendant l'année d'activités 2014-2015^{19,22}, s'inscrit au cœur de sa mission de promotion de l'excellence clinique et de l'utilisation efficace des ressources¹⁸. Ce chantier est réalisé en collaboration étroite avec les acteurs du réseau, destinataires finaux des évaluations et produits de l'Institut^{19,22}. À travers cela, l'INESSS conçoit des outils de pratique et de lignes directrices en se basant sur des données probantes disponibles afin d'orienter la prise de décision des professionnels de la santé et des usagers. Pour ce faire, il travaille en collaboration avec l'équipe ministérielle pour décider des dossiers prioritaires¹³ et il réalise ses activités en soutien aux travaux de pertinence clinique de l'Institut de la pertinence des actes médicaux (l'IPAM) (CAS: 02_INESSS_Ent), créé en mars 2020, dont le rôle est de prioriser les « travaux visant à recadrer certains actes médicaux à faible valeur ajoutée »^{37(p12)}. Cet institut regroupe la Fédération des médecins spécialistes du Québec et des représentants du gouvernement. Il faut également noter que l'Institut siège régulièrement dans le cadre de ses activités sur l'usage optimal des médicaments et des modes d'intervention à un comité de gouvernance avec des représentants du MSSS, de ceux de l'Ordre des pharmaciens du Québec et du Collège des médecins du Québec (CMQ). Il le fait notamment pour favoriser la mise en œuvre efficace des recommandations et des mesures à privilégier au regard des projets qui touchent le médicament ou les modes d'intervention et qui sont inclus dans le chantier de pertinence clinique.

D'autres activités de l'INESSS dans des projets comme CoMPAS (Collectif pour les Meilleures Pratiques et l'Amélioration des Soins et services) et Repères GMF (Groupe médecine de familiale) lui permettent de mobiliser et de soutenir des décideurs nationaux et régionaux, des professionnels de la première ligne autour d'une stratégie de gouvernance clinique intégrée des soins et services de proximité^{33,37}. Il collabore étroitement au programme CoMPAS+, une démarche de pratique réflexive, afin d'améliorer la qualité des soins et des services dispensés à des personnes à risque et atteintes de maladies chroniques. De même, il s'investit auprès des GMF du Québec « dans la production d'information visant à stimuler la pratique réflexive et l'amélioration continue en GMF à travers le projet Repères GMF »^{37(p81)}. Ce projet permet aux GMF, avec des ressources limitées pour l'amélioration de la qualité, d'implanter des activités d'amélioration continue de la qualité de leurs pratiques cliniques et organisationnelles en se basant sur des centaines d'indicateurs de qualité dans la prise en charge des maladies chroniques que l'INESSS regroupe et documente sur son site Internet. Cette activité lui permet d'« appuyer les professionnels et les gestionnaires de la première ligne dans leur prestation de soins et de services à la population »¹⁰ et vient en appui aux priorités ministérielles de soutenir la mise en place d'un système de santé et de services sociaux apprenant.

De plus, depuis 2014, il intègre des activités en matière d'ordonnances collectives⁴³. Il réalise des protocoles médicaux et des ordonnances collectives associées, c'est-à-dire un protocole médical décrivant des procédures, méthodes, limites ou normes applicables pour une condition clinique particulière. Ses travaux sont priorisés au Comité directeur des protocoles médicaux et ordonnances associées regroupant plusieurs parties prenantes et répondent à des besoins identifiés, à la fois, par la Direction nationale des soins et services infirmiers du MSSS, la Direction générale de la santé publique et la Direction générale de cancérologie.

Par ailleurs, dans ce secteur d'activités, l'INESSS réalise également l'évaluation des nouvelles analyses biomédicales pour leur inscription au Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale. Il effectue la mise à jour de ce répertoire, évalue les analyses faites hors Québec et évalue l'usage optimal des analyses de biologie médicale.^{22,43} Cette activité d'évaluation des nouvelles analyses de biologie médicale est notamment réalisée en soutien aux autorités ministérielles pour une prise de décisions éclairée^{10,21}.

1.4 Activités liées à la COVID-19

L'INESSS a été également fortement mobilisé en soutien aux autorités ministérielles pour offrir « *des réponses rapides, pertinentes et avisées aux divers enjeux décisionnels et cliniques dans le réseau* »²³ depuis le début de la pandémie de la COVID-19.

En effet, dès le début de la pandémie, l'Institut a mis en place une cohorte de tous les cas confirmés d'infection par le virus SRAS-CoV-2, afin de soutenir le MSSS dans la gestion de la crise sanitaire et la planification des capacités hospitalières au Québec, mais aussi afin d'éclairer les cliniciens, les gestionnaires et citoyens sur les symptômes, les traitements associés à la COVID-19^{9,13}. L'Institut a joué et continue de jouer à cet effet, un rôle-conseil en élaborant des réponses rapides à différentes questions portant sur des traitements et des interventions liées à la COVID-19, ainsi que pour évaluer l'impact de la pandémie sur les capacités hospitalières. Il exploite judicieusement les bases de données clinico-administratives auxquelles il a accès, en collaboration avec des chercheurs de l'Université McGill, pour la production de ses deux rapports hebdomadaires sur « *des projections relatives à l'évolution du nombre d'hospitalisations et à l'occupation des lits par les personnes atteintes de la COVID-19* »^{13(p19)}.

Sur la scène internationale, l'Institut a collaboré, par exemple, à l'initiative COVID-END qui vise à optimiser les efforts de synthèse des connaissances et optimiser leur diffusion en temps opportun¹³.

Dans la section suivante, nous présentons l'activité de synthèse de connaissances dans des outils cliniques et des outils de transfert de connaissances qui sont associés aux activités d'évaluation réalisées par l'INESSS en vue de les faire ressortir davantage.

2. Activités de synthèse, transfert de connaissances et communication

En plus des activités d'évaluation, l'INESSS « *a également comme mandat la production de différents types d'outils cliniques pour favoriser l'usage optimal des médicaments, des technologies, des tests diagnostiques et des analyses biomédicales dans une optique de soutien à la prise de décision clinique et à l'appropriation des recommandations issues des évaluations de pertinence* »^{37(p54)}. Dans cette optique, pour les prochaines années, il « *entend apporter un soutien accru aux acteurs du réseau en proposant, avec ses produits, des stratégies d'implantation destinées au Ministère et des outils de transfert de connaissances pour les gestionnaires et les cliniciens, y inclus des outils d'aide à la décision partagée pour les patients/usagers* »^{13(p14),46(p16)}.

Avec ce rôle, l'Institut travaille en plus étroite collaboration avec les acteurs du réseau de la santé et des services sociaux, « *dans un esprit de mobilisation et de transfert des connaissances* »²². Pour ce faire, les équipes scientifiques de l'INESSS et son équipe en transfert de connaissances du Bureau Méthodologie et éthique élaborent différents produits tels que « *des états des connaissances, des guides d'usage optimal, des outils cliniques et des algorithmes, ainsi que des protocoles médicaux nationaux, des modèles d'ordonnances associées et des tutoriels en appui à l'utilisation de ces documents* »^{37(p54)}.

Plus précisément, à la suite de ses activités d'évaluation des médicaments, des technologies et des modes d'intervention en santé et en services sociaux, il transforme les résultats obtenus en produits de connaissances sous les formes de : avis, guides et normes, états de connaissances, et états de pratiques⁴⁷ comme le montre le tableau 1 ci-dessous. Les avis, guides et normes sont accompagnés de recommandations, tandis que les états de pratiques et les états de connaissances ne le sont pas. Les objectifs entourant ces différents types de produits sont^{6,48} : d'éclairer les décisions quant à l'adoption et la couverture par le régime public de technologies et modes d'intervention pour les avis; de favoriser l'usage optimal des

médicaments, technologies et modes d'intervention pour les normes et les guides; d'aider à identifier les meilleures pratiques pour les états de connaissances; et de contribuer à l'analyse des pratiques en contexte réel pour les états de pratiques^{16,47}.

Pour réaliser cette activité, les équipes responsables réalisent une synthèse des données à partir de la littérature scientifique. Cette synthèse des données peut être une revue systématique ou une revue rapide de la littérature. L'Institut effectue une revue rapide de la littérature pour ses produits de connaissances de portée restreinte et dans le contexte d'un soutien décisionnel pressant. Cependant pour les produits de connaissances destinés à une large portée dans le réseau de la santé et des services sociaux, il réalise plutôt une revue systématique de la littérature (CAS: 05_INESSS_Ent). Quant à la littérature scientifique qu'il considère, l'Institut prend en compte la littérature grise. Il se base sur les informations pertinentes qui lui sont transmises par les demandeurs, sur les informations contextuelles ou expérientielles pertinentes issues des milieux de soins et des services sociaux ou d'autres secteurs comme l'éducation, la justice, le développement économique, ayant un impact sur la santé⁴⁷. Enfin, il effectue des consultations auprès des cibles de ses produits et leur implique, à différents degrés, selon le type produit et la question décisionnelle qui y est associée. À la suite de cela, il prend en compte leurs besoins et réajuste ses produits en fonction de cela⁹ (CAS: 05_INESSS_Ent). Ainsi faisant, il s'appuie sur une intégration des savoirs scientifiques, expérientiels et contextuels pour l'élaboration de ses produits³³.

Tableau 1: Exemples d'activités réalisées et type produits de l'INESSS

Exemple d'activité réalisée	Type de produit	Avec recommandation
<ul style="list-style-type: none"> ▪Évaluation des technologies et des modes d'intervention (ETMI) en santé et en services sociaux ▪Évaluation des médicaments aux fins d'inscription ▪Évaluation des produits sanguins stables ▪Évaluation des analyses de biologie médicale ▪Évaluation portant sur les demandes de modification des conditions et des modalités de vente des médicaments ▪Évaluation d'un continuum ou d'une trajectoire de soins et de services 	Avis	Oui
<ul style="list-style-type: none"> ▪Guide de pratique clinique ▪Guide d'usage optimal ▪Algorithme d'investigation ▪Traitement et de suivi ▪Protocole médical ▪Normes de qualité ▪Cadre de référence clinique 	Guides et normes	Oui
<ul style="list-style-type: none"> ▪Portrait d'usage ou d'utilisation ▪Portrait des clientèles ou des pratiques cliniques et organisationnelles ▪Évaluation de l'état des pratiques cliniques 	États des pratiques	Non
<ul style="list-style-type: none"> ▪Tous les objets d'évaluation ne requérant que l'analyse de certaines dimensions « <i>comme l'efficacité, l'innocuité, l'efficacité ou les considérations économiques, organisationnelles, juridiques, éthiques ou sociales d'une technologie, d'un médicament, d'un mode d'intervention, d'une pratique clinique ou organisationnelle ou d'un continuum ou d'une trajectoire de soins et de services</i> »⁴⁷ 	États de connaissances	Non

Adapté de l'entrevue avec le CAS: 05_INESSS_Ent et ^{16,47}

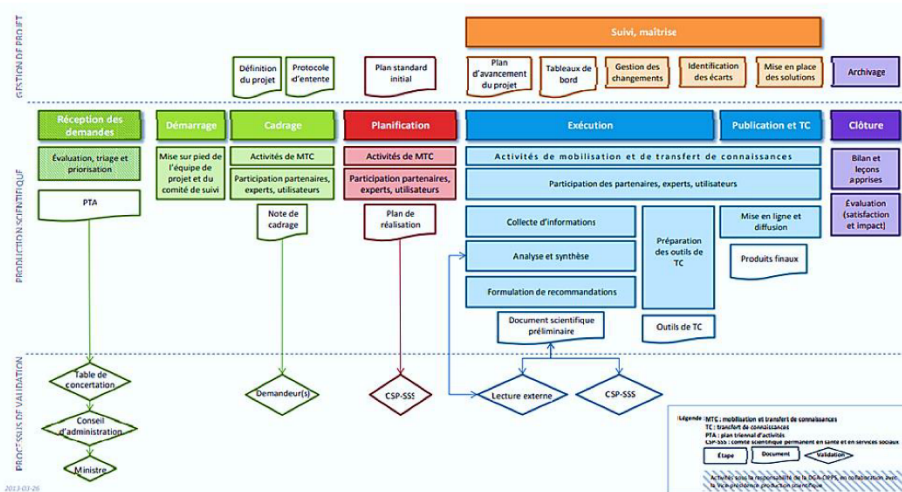
Une fois finalisés, les avis et les recommandations sont transmis au ministre de la Santé et des Services sociaux. Le ministre dispose d'un moratoire de 60 jours pour prendre connaissance du produit conformément à la Loi sur l'INESSS¹². Après cela, l'Institut rend

public son produit, en accès libre, sur son site Internet. Conformément à l'article 8 du chapitre 2 de sa Loi fixant ce moratoire, certaines recommandations sur les médicaments peuvent être rendues publiques 30 jours après transmission au ministre (CAS: 04_INESSS_Ent, CAS: 05_INESSS_Ent). Les trois autres produits sont également publiés sur son site Internet, ainsi que « *certaines publications méthodologiques d'intérêt, destinées aux praticiens et praticiennes de l'évaluation dans les établissements et milieux universitaires* »⁹. Plus encore, il met en place des activités de transfert de connaissances qui prennent la forme d'outils d'aide à la prise de décision. Un outil de transfert de connaissances, selon la définition d'un acteur de l'INESSS interviewé, est un outil simple d'usage de 4 pages ou 5 pages avec de l'infographie ou un guide sur une application mobile qui résume un rapport de centaines de pages que l'Institut élabore afin de fournir toutes les connaissances sûres, entre autres, des recommandations et des avis d'experts consultés (CAS: 03_INESSS_Ent). Il propose des webinaires, c'est-à-dire des formations offertes en ligne afin de soutenir les professionnels de la santé et des services sociaux dans leur pratique³⁹, des capsules vidéo, des documents de synthèse ou de communication scientifique. Il utilise également des listes d'envoi de courriels par secteur d'activités, en fonction des besoins des publics auxquels il s'adresse afin de soutenir l'adoption et l'utilisation de ses recommandations, leur diffusion et faciliter la communication avec et entre les acteurs du réseau^{6,9}.

Ses activités de communication scientifique sont complémentaires à celles de transfert de connaissances et permettent de faire connaître son mandat, ses orientations et ses produits. Au sein de l'INESSS, le service des communications, rattaché à la Direction des services administratifs et du Secrétariat général, a la responsabilité d'aider l'Institut dans la diffusion de ses produits et de le faire mieux connaître dans le réseau au Québec, ainsi qu'au Canada et à l'international. Les activités de communication de l'Institut incluent les publications sur le site Internet, les mises à jour quotidiennes de ses publications, l'envoi régulier du bulletin électronique « *INESSS Express* »⁹, et l'organisation et la coordination des entretiens de l'Institut, ainsi que de ses relations avec la presse. Ce service veille aux différentes communications institutionnelles des membres de la direction de l'Institut. Il réalise des breffages techniques et il permet à l'Institut d'être activement présente dans les médias sociaux tels que LinkedIn, Facebook et Twitter. Ceci permet à l'Institut de mieux se faire connaître et d'être en échange avec des publics visés, des universités, des chercheurs, et d'autres agences ou organisations^{6,9} (CAS: 05_INESSS_Ent).

Depuis 2015-2016, l'INESSS a entièrement revu son plan de diffusion afin d'atteindre de nouveaux publics. Il diffuse tous ses produits aux universités et collèges concernés, aux directions des ministères, aux CISSS et CIUSSS et autres¹⁸ à partir des téléchargements réalisables sur son site Internet et des versions papier, et aussi de plusieurs outils accessibles par une application mobile pour téléphones Android et iPhone¹⁹. En tant qu'organisme de haut savoir, l'Institut participe à des congrès²² et « *à des échanges formels et informels avec le réseau de la santé et des services sociaux, l'industrie pharmaceutique et des technologies en santé, le milieu de la recherche et d'autres organismes d'évaluation à l'échelle nationale et internationale* »^{9(p8)}.

Somme tout, les étapes clés du processus d'activités pour la production scientifique et la gestion de projet de l'INESSS se décrivaient en 2013 comme l'illustre la figure ci-dessous.



Source : Rapport annuel de gestion 2012-2013⁴⁴

Figure 3: Étapes clés du processus de production scientifique et de la gestion de projet de l'INESSS

Partie III – Ressources de l'INESSS

« Le nombre de domaines et de secteurs d'activité susceptibles de faire l'objet de travaux en évaluation des technologies et des modes d'intervention tant en santé qu'en services sociaux dépasse largement les capacités de production de l'INESSS »^{11(p12)}.

La condition première de la crédibilité des travaux de l'INESSS réside dans l'engagement et la rigueur scientifique de ses équipes de production, qui sont hautement qualifiées^{11,46}. Il s'appuie également sur des chercheurs, des cliniciens, des patients, des usagers et de proches aidants dans ses activités par des mécanismes de collaboration souples et dynamiques, afin de bien formuler des recommandations pertinentes et justes⁴² comme nous l'avons souligné plus haut.

Conformément à sa politique de formation et de perfectionnement des ressources humaines, il offre à ses équipes, chaque année, des formations qui tiennent compte de leurs besoins de compétences¹³. Ainsi, par l'entremise d'un comité de travail sur la formation, il établit un plan de perfectionnement des compétences basé sur les orientations définies et sur les priorités reconnues. « En 2019-2020, les activités de formation offertes aux membres du personnel de l'Institut étaient en majorité liées au perfectionnement des compétences scientifiques »^{23(p21)}. Les dépenses consacrées à la formation et au perfectionnement de son personnel chaque année tournent autour de 1 % de sa masse salariale, qui selon la Loi favorisant le développement et la reconnaissance des compétences de la main-d'œuvre au Québec (chapitre D-8.3)⁴⁰, doit être consacré à la formation et au perfectionnement de son personnel. À titre d'exemple, après sa première année de restructuration en 2016, ces dépenses représentaient 1,25 % de sa masse salariale¹⁹. Les années suivantes, ce pourcentage a été de 0,86% en 2019; 0,47% en 2020 et 1,10% en 2021 (CAS: 01_INESSS_Fia). Le tableau suivant présente l'évolution de son effectif de 2011 à 2021.

Tableau 2: Évolution de l'effectif du personnel de l'INESSS depuis sa création

	Année d'activité										
	01/11-03/11	11-12	12-13	13-14	14-15	15-16	16-17	17-18	18-19	19-20	20-21
Salarié régulier	45	53	86	100	109	122	121	123	165	159	159
Salarié occasionnel		8	29	30	14	25	47	67	54	67	78
Total salariés		61	115	130	123	147	168	190	219	226	237
Personnel en prêt de service	118					8		8	5	11	9
Personnel d'effectifs médicaux		90		13	12	5	20	6	4	4	4
Travailleur autonome						9	9	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Total autre personnel		118	90	n.d.	13	12	22	29	14	9	15
Total personnel	163	151	115	143	135	169	197	204	228	241	250
Taux de roulement	n.d.	10,6%	9,1%	7,8%	12,6%	8,12%	9,8%	6,6%	8,3%	5,8%	3,5%

n.d.: donnée non disponible

L'effectif total du personnel salarié de l'INESSS a évolué, passant de 61 salariés en 2011 à 237 en 2021, soit une augmentation de près de 400 % en dix années d'existence. Il s'agit du personnel en lien d'emploi direct avec l'Institut. Cet accroissement a été aussi accompagné d'une baisse considérable du taux de roulement, avec le taux le plus bas en 2020, soit un taux de roulement de 3,5 % comme l'indique le tableau. « *Le taux de roulement représente le nombre de départs volontaires (démission, retraite, mutation) par rapport à l'effectif qui a un lien d'emploi direct* »^{40(p28)}. Au 31 mars 2021, la répartition de son personnel était de¹³ : 2 personnes à la Direction générale; 15 personnes au niveau du Secrétariat général et Direction des communications et du transfert de connaissances (qui est maintenant déplacé au Bureau - Méthodologies et éthique) ; 15 personnes à la Direction des services administratifs; 1 personne à la Vice-présidence scientifique; 16 personnes au Bureau des données clinico-administratives; 16 personnes au Bureau - Méthodologies et éthique; 64 personnes à la Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement; 30 personnes à la Direction de l'évaluation et du soutien à l'amélioration des modes d'intervention – services sociaux et santé mentale; 75 personnes au niveau de la Direction de l'évaluation et de la pertinence des modes d'interventions en santé; et 3 personnes en prêt de services à l'Institut.

Sur le plan financier, l'Institut a commencé ses activités le 19 janvier 2011 à partir d'excédents cumulés de 1 800 453 \$ qui lui ont été transférés en partie de l'AETMIS et de la somme de 231 856 \$ qui provenaient de la valeur comptable nette des immobilisations que le MSSS lui avait transférées⁴⁸. Au cours de la précédente année d'activités, l'Institut a investi une importante portion de ses ressources dans la production de documents relatifs à la pandémie de la COVID-19¹³. Le tableau à la page suivante présente le financement reçu par l'Institut depuis sa création jusqu'au 31 mars 2021. La catégorie « *Autres revenus* » dans le tableau

représente des revenus provenant du réseau de la santé, d'autres sources externes et des revenus d'intérêts de l'Institut.

En outre, l'Institut a mis en place d'autres actions afin de mieux encadrer ses pratiques et d'atteindre ses objectifs. Par exemple, il a révisé en 2016 son ancien cadre d'évaluation des médicaments aux fins d'inscription initialement produit en 2007 pour se conformer aux changements imposés par les modifications de l'environnement touchant le médicament¹⁹. De plus, depuis le 19 juillet 2018, avec l'entrée en vigueur du Règlement sur les frais exigibles pour l'évaluation scientifique d'un médicament ou d'un produit sanguin stable, il applique aux fabricants de médicaments ou de produits des systèmes de sang du Québec, qui soumettent des demandes aux fins d'inscription, des tarifs pour les évaluations qu'il réalise^{37,45,46,49}. Cette tarification lui permet d'obtenir des ressources nécessaires à la réalisation de cette activité. L'Institut a aussi adopté depuis 2014-2015 un cadre de collaboration avec les fabricants de médicaments, de biotechnologies, de dispositifs et d'équipements dans le cadre de l'élaboration des avis et guides, afin d'effectuer des consultations auprès de ces derniers et de les informer en toute transparence et indépendance²². En 2020, l'Institut a obtenu à nouveau une certification « *Entreprise en santé* », délivrée par le Bureau de normalisation du Québec (BNQ). Cette certification lui permet de promouvoir la mise en place de pratiques organisationnelles favorisant la santé en milieu de travail^{9,19,23}, dont la présence de secouristes parmi ses employés, l'offre d'un programme d'encouragement à l'activité physique qui permet à l'Institut de rembourser à ses employés une partie de leurs frais d'inscription à une activité physique. Aussi, il offre un programme d'ergonomie, dispose d'un plan d'action à l'égard des personnes handicapées et offre un programme d'aide aux employés et à leurs membres de famille qui sont confrontés à des problèmes personnels, professionnels ou de santé. L'Institut dispose également d'un cadre de codes éthiques et des mécanismes de gestion des conflits d'intérêts destinés à ses collaborateurs externes, à son personnel et qui fait partie intégrante de ses activités scientifiques (CAS: 01_INESSS_Fia). Il les révisé souvent pour s'assurer que ses processus répondent aux normes éthiques les plus élevées. L'information relative aux conflits d'intérêts et aux rôles des déclarants et des tierces parties concernées est rendue publique par l'entremise des publications ou de la diffusion sur le site Web de l'INESSS.^{23,46,50-52} Enfin, l'Institut veille à un bon taux de représentativité des femmes dans les différentes catégories de son effectif permanent¹⁹.

Tableau 3: Revenus et dépenses de l'INESSS de 2011 à 2021

	Année d'activité										
	01/11-03/11	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Enveloppe budgétaire (en \$)								A=17 806 692	A=19 454 145	A=22 246 176	A=22 945 367
A : Budget récurrent	T=3 545 281	T=14 291 818	T=14 741 077	T=14 748 892	T=15 490 309	T=16 993 736	T=20 854 407	B=3 057 838	B=4 023 501	B=2 927 868	B= 3 425 765
B : Budget non récurrent								T=20 864 530	T=23 477 646	T=25 174 044	T=26 371 132
T : Total											
Autres revenus (en \$)	12 042	191 653	574 547	604 131	859 199	1 566 968	661 428	756 426	1 885 043	730 771	246 069
Total revenu (en \$)	3 557 323	14 483 653	15 315 624	15 353 023	16 349 508	18 560 704	21 515 835	21 620 956	25 362 689	25 904 815	26 617 201
Total charges (en \$)	3 030 456	14 768 688	14 033 204	14 853 961	16 107 598	17 384 964	19 594 651	21 577 023	23 867 078	29 769 731	27 773 657
Excédent cumulé fin exercice (en \$)	2 715 993	2 430 958	3 713 378	3 423 175	4 454 350	5 630 090	7 551 274	7 595 207	9 090 818	4 069 446	7 221 976

En ce qui concerne les infrastructures réseau, l'environnement technologique et le soutien bureautique, l'Institut bénéficie des services de la Direction générale des technologies de l'information (DGTI) du MSSS, qui en assure le soutien^{18,46}. Par cette aide, il exploite un site Internet, mis à jour en novembre 2018⁴⁶. Il héberge également de façon distincte un extranet (extranet.inesss.qc.ca) et un site intranet servant de plateforme d'informations pour les employés. De plus, il dispose d'un guichet unique pour la réception et la gestion des diverses demandes venant du réseau et du MSSS, mais aussi d'un portail de dépôt électronique des demandes d'inscription de médicaments multi sources pour les fabricants de médicaments. (CAS: 01_INESSS_Fia) Tout ceci lui permet de « *répondre avec acuité et célérité aux besoins* »^{44(p27)}.

Enfin, les banques de données auxquelles a accès l'Institut dans le cadre de l'entente tripartite MSSS-RAMQ-INESSS sont constituées⁴¹ : — de fichiers d'inscription de la RAMQ composés de fichiers d'inscription des personnes assurées, du fichier d'inscription des professionnels, du fichier d'inscription auprès des médecins de famille; — de données sur les actes et les médicaments de la RAMQ, sur les services pharmaceutiques et les services rémunérés à l'acte; et — des banques de données du MSSS dont des données pour l'étude de la clientèle hospitalière, des données sur la performance hospitalière APR-DRG, le système d'information sur la clientèle et les services des CSSS, la banque de données commune des urgences, le registre québécois sur le cancer, le système d'information du registre des traumatismes du Québec, la banque de données sur les services en centres jeunesse, et les fichiers des événements démographiques.

« Ces données anonymisées permettent de connaître le niveau d'utilisation des services, des technologies, des modes d'intervention et des médicaments, d'analyser les parcours de soins et de services des personnes utilisatrices, ou encore d'évaluer les impacts des recommandations de l'INESSS sur les différentes ressources impliquées du système de santé et de services sociaux »^{9(p16)}.

À cette entente tripartite, s'est ajoutée, l'année dernière, l'obtention d'une autorisation du MSSS et de la RAMQ, ainsi que l'approbation de la Commission d'accès à l'information (CAI), qui permet maintenant à l'INESSS¹³ : d'exploiter la banque de données de la Régie sur les Services de laboratoire en établissement (SLE) ainsi que la banque de données du ministère sur le Réseau de services intégrés pour les personnes adultes (RSIPA); et de jumeler les registres en cardiologie qu'il constitue avec les banques de données clinico-administratives¹³. Maintenant, l'INESSS veut élargir ses accès et exploitation de données à celles du ministère sur le Système d'information pour les personnes ayant une déficience (SIPAD).

Partie IV – Extrants et perception de la valeur des activités de l'INESSS

Depuis sa deuxième année d'activité, l'INESSS s'est intéressé à l'évaluation de la satisfaction des demandeurs et partenaires vis-à-vis de ses démarches et de ses résultats d'activités⁴⁴. Ainsi, pour mesurer cela, il a mis en place un système de suivi des projets mesurant leur satisfaction à travers des sondages⁴⁰. Ce système implanté par l'Institut consiste en une démarche d'évaluation de ses produits auprès des utilisateurs par le biais d'une approche d'évaluation de l'information mise au point par des chercheurs québécois dans ce domaine⁵³ et partenaires de l'Institut. Cette approche se base sur une méthodologie validée d'évaluation de la valeur de l'information selon la perspective des utilisateurs⁵³.

Les résultats de ce sondage ont montré que le taux de satisfaction des demandeurs à l'égard des produits de l'Institut est demeuré stable, autour de 80 % depuis trois ans^{13,23,42}. Plus précisément sur la période d'octobre 2019 à mars 2021. Leur satisfaction était de 77,4 % pour les produits de connaissance et de 80,5 % pour les outils de transfert de connaissances⁹. Ils trouvaient pertinent les produits de l'INESSS dans 88,8 % des cas pour les produits de connaissance et dans 91,1 % pour les outils de transferts de connaissances. Aujourd'hui ses activités et ses produits sont plus « *d'une centaine de produits d'évaluation, d'outils cliniques et d'outils de transfert de connaissances sur les médicaments, les produits sanguins, les thérapies avancées, les technologies innovantes et les meilleures pratiques cliniques et organisationnelles en santé et en*

services sociaux »^{9(p2)}. L'Institut a même reçu le prix David Hailey au Congrès de l'INAHTA le 9 février 2021 pour la qualité de son travail¹³. D'une manière générale, il a également atteint la majorité de ses objectifs stratégiques qu'il s'était fixés pour 2016-2020⁹. Au cours des entrevues que nous avons réalisées, la totalité des participants a également confirmé cela. Toutefois, face à l'augmentation de plus en plus accrue des demandes qui lui ont été adressées, du fait de la pandémie de la COVID-19 et de l'augmentation de sa notoriété, entre autres, l'Institut se retrouve devoir prioriser ses activités, car ne disposant pas de plus de ressources pour y répondre à tous en même temps. Vers la fin de l'année d'activités 2019-2020, avec la survenue de la pandémie de la COVID-19 au Canada, le travail de l'Institut a été particulièrement sollicité et a donné des réponses rapides avec une production de 69 réponses rapides COVID-19, au moment de réalisation de ce travail, comme le montre le tableau suivant.

Le tableau 4 présente les résultats des activités de l'INESSS de 2011 à 2021. L'année d'activités à l'INESSS s'étend du 1^{er} avril au 31 mars. Les données à la base de ce tableau sont issues principalement des six rapports d'activités^{10,21,22,27,39,41}, des onze rapports annuels de gestion^{13,18,19,23,28,48,40,42-44,46}, des trois plans stratégiques^{7,9,11} et des 3 plans triennaux d'activités^{33,37,38} produits par l'Institut depuis sa création.

Les chiffres montrent que depuis sa création, le nombre d'abonnés de l'Institut sur les réseaux sociaux n'a cessé d'augmenter, ainsi que le nombre de publications de produits de connaissances de ses activités. À l'exception de l'année d'activité 2018-2019, où il y a eu une légère décroissance, la production de l'INESSS s'est continuellement accrue d'année en année, passant de 26 produits de connaissances à sa première année d'existence (2011-2012) à 131 produits de connaissances à l'année d'activité 2020-2021. Pour l'année d'activité 2020-2021, la priorité étant accordée à la production liée à la COVID-19 depuis mi-mars 2020, du fait de l'urgence sanitaire, la quantité des productions d'avis avait diminué par rapport à l'année 2019-2020. D'année en année, on constate dans l'ensemble une augmentation considérable des consultations de son site Internet. Aussi, au fil des années, l'Institut a augmenté sa présence dans les médias grâce à ses multiples travaux scientifiques qui font désormais de telle sorte qu'il est l'objet de mentions dans les médias comme Radio-Canada, La Presse, Le Soleil, Le Devoir^{10,18,22,40} et dans des revues scientifiques par sa publication d'article scientifique. Les données indisponibles au-delà de 2015-2016 ne nous ont pas permis de documenter, par exemple, le nombre de publications sur les 10 années étudiées.

Bien que l'INESSS soit l'une des plus jeunes agences d'appui à l'amélioration de la qualité parmi des agences similaires comme la Haute Autorité de Santé (HAS) et le National Institute for Health and Care Excellence (NICE), il a acquis, après seulement dix années d'existence, une bonne notoriété comme l'indique les chiffres. À travers ses différents extrants, son rôle dans le maintien d'une couverture publique optimale des soins et services afin de répondre à l'évolution des besoins de la population québécoise, est maintenant largement reconnu⁹ et il semble avoir un impact sur l'amélioration de la qualité des soins et des services sociaux dans le réseau.

Tableau 4: Résultats des activités de l'INESSS de 2011 à 2021

	Année d'activité									
	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Nombre de demandes reçus et traités	49	52	148	<i>n.d.</i>	97	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>
Total de produits publiés et Nombre d'outils de transfert de connaissances	<i>Avis, guides et autres publications : 26</i> Total produits : 26	<i>Avis, guides et autres publications : 26</i> Total produits : 26	<i>Avis, guides et autres publications : 20</i> Total : 20	<i>Avis, guides et autres publications : 25</i> Total produits : 29 Outils de transfert de connaissances : 4	<i>Avis : 24</i> <i>Guides et normes : 6</i> <i>États de pratiques : 5</i> <i>États connaissances : 9</i> Total produits : 44	<i>Avis : 40</i> <i>Guides et normes : 21</i> <i>États de pratiques : 7</i> <i>États connaissances : 8</i> Total produits : 76	<i>Avis : 79</i> <i>Guides et normes : 14</i> <i>États de pratiques : 11</i> <i>États connaissances : 13</i> Total produits : 117	<i>Avis : 25</i> <i>Guides et normes : 15</i> <i>États de pratiques : 6</i> <i>États connaissances : 4</i> Total produits : 50	<i>Avis : 57</i> <i>Guides et normes : 25</i> <i>États de pratiques : 6</i> <i>États connaissances : 10</i> <i>Réponses rapide-COVID-19 : 22</i> Total produits : 120	<i>Avis : 24</i> <i>Guides et normes : 13</i> <i>États de pratiques : 8</i> <i>États connaissances : 17</i> <i>Réponses rapide-COVID-19 : 69</i> Total produits : 131 Outils de transfert de connaissances : + 80
Nombre total de médicaments (innovateurs et génériques) évalués	686	951	721	642	525	600	<i>n.d.</i>	561	362	632
Rencontres avec les fabricants et associations	66	76	94	75	66	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>
Publication articles dans revues scientifiques	Oui	11	14	15	32	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>
Présentations lors de divers événements	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	27	46	91	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>
Moyenne du nombre de visites mensuelles sur le site Internet	11 813	30 667	40 600	42 868	43 972	40 985	28 680	41 708	67 924	50 310
Abonnés sur les réseaux sociaux	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	LinkedIn : 257 Facebook : 308 Twitter : 400	LinkedIn : 650 Facebook : 488 Twitter : 836	LinkedIn : 1 158 Facebook : 1 413 Twitter : 1 355	<i>n.d.</i>	LinkedIn: <i>n.d.</i> Facebook: 2 280 Twitter: 2 159	LinkedIn : 3 639 Facebook : 2 975 Twitter : 2 550	<i>n.d.</i>	LinkedIn : 11 078 Facebook : 5 600 Twitter : 4 274
Téléchargement applications INESSS	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	Android : 845 fois	Android : 1 228 fois iOS : 426 fois	Android : 2 016 fois iOS : 8 461 fois	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	Android et iOS : 4 222 fois
Infolettre INESSS Express	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	6 000	6 400	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	10 810	13 431

n.d.: donnée non disponible

Partie V – Impact de l'INESSS sur la qualité des soins et des services

Les résultats de sondages et d'entrevues réalisés dans le cadre des deux audits externes sur la mise en œuvre de la Loi sur l'Institut confirment qu'au sein du réseau de la santé et des services sociaux, le bien-fondé et la valeur ajoutée de l'INESSS sont reconnus^{5,6}. De même, l'ensemble des participants au cours des entrevues que nous avons réalisées à l'INESSS, ont également confirmé leur perception selon laquelle l'INESSS a un impact sur l'amélioration de la qualité des soins et des services dans le réseau de la santé et des services sociaux.

D'octobre 2019 à mars 2021, le sondage en ligne sur une base volontaire réalisé par l'INESSS a permis à 6 019 personnes^{9,23} qui consultent son site Internet, non seulement de donner une appréciation sur leur satisfaction des produits et des outils élaborés par l'Institut, mais aussi de donner leurs avis sur l'impact que ces produits et outils auraient eu. Les résultats ont montré que 68,2 % des répondants utilisaient les produits de connaissances et 74,3 % utilisaient les outils de transfert de connaissances. Ceux qui avaient l'intention d'utiliser les produits de connaissance étaient de 87,4 % et de 90,7 % pour les outils de transfert de connaissances. De plus, l'utilisation des produits de connaissances de l'Institut permettait aux utilisateurs ayant participé au sondage d'être plus confiants à l'égard de leurs pratiques et de mieux comprendre les enjeux associés à l'objet évalué, ainsi que pour discuter avec leurs collègues³⁷. En 2019, les données de l'évaluation de ses produits de connaissances auprès de quelques utilisateurs ciblés⁵⁴ et ceux du sondage réalisé auprès des cliniciens lors du premier audit externe de la Loi sur l'Institut en 2015⁵ ont donné les mêmes résultats.

Dans le même sens, un des acteurs interrogés au cours de nos entrevues a attesté ce qui suit :

« Lorsque les gens nous disent non, je n'ai pas changé ma pratique parce que je faisais déjà la bonne chose, c'est important aussi comme résultat parce qu'on ne verra pas d'impact de changement. Ça ne veut pas dire que nos outils n'ont pas d'impact. Mais, on ne pourra pas mesurer cet impact. » (CAS: 05_INESSS_Ent)

Pour les évaluations de médicaments aux fins d'inscription, étant donné que le MSSS fait systématiquement siennes les recommandations de l'INESSS, l'impact des avis de l'Institut sur la prise de décision est direct. Le tableau ci-dessous montre l'évolution et le nombre de recommandations d'inscription de nouveaux produits ou nouvelles indications sur la Liste des médicaments du Régime général d'assurance médicaments (RGAM) et de la Liste des médicaments – Établissements effectué par l'INESSS depuis 2011. Mais, à cause de l'arrêt de production du rapport d'activités scientifiques depuis la fin de l'année d'activité 2016-2017, les informations afin d'avoir une idée détaillée sur les données des médicaments après cette année sont manquantes. Pour cela, plusieurs données sur l'évaluation des médicaments sont indisponibles dans le tableau après 2016.

Tableau 5: Activités de l'INESSS relatives à la mise à jour des listes de médicaments de 2010 à 2021

		Année d'activité										
		2010-2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021
Nombre de nouveaux produits ou nouvelles indications	Accepté aux fins d'inscription	931	1 106	1 508	1 196	1 047	877	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>
	Refusé aux fins d'inscription	275	223	360	209	175	133	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>
Nombre total d'évaluation complétée		1 206	1 329	1 868	1 405	1 222	890	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	561	362	632
Nombre total de réévaluation complétée		53	41	32	16	86	46	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>	<i>n.d.</i>

n.d. : donnée non disponible

Plus de la moitié des personnes interviewées au cours des entrevues ont confirmé que l'Institut a un impact direct sur la liste des médicaments couverts au Québec par la RGAM et celle des Établissements, ainsi que sur les fabricants de médicaments qui soumettent leur produit aux fins d'inscription sur ces listes (CAS: 01_INESSS_Ent; CAS: 02_INESSS_Ent; CAS: 04_INESSS_Ent). Comme le montre le tableau ci-dessus, l'Institut a un impact majeur sur tous les produits (nouveau médicament, produits sanguins, tests de dépistage, tests biologiques, thérapies complètes, etc.) voulant être intégré dans le panier de biens et services québécois grâce aux recommandations d'inscription qu'il fournit au ministre. Annuellement, il s'agit de plus d'un millier de nouveaux produits ou nouvelles indications qui sont ainsi évalués et recommandés par l'Institut. Un exemple cité par un participant est celui de l'arrêt de la prescription de l'hydroxychloroquine au début de la pandémie de la COVID-19 (CAS: 04_INESSS_Ent). À ce sujet, son dernier rapport d'audit externe⁶ confirme que l'impact de ses avis sur la prise de décision des médicaments est optimal du fait que le MSSS se fait systématiquement siennes les recommandations de l'Institut pour sa prise de décision éclairée et sa détermination de modalités appropriées.

Pour ses autres produits d'évaluation, même si des répondants affirment largement les utiliser ou leur intention de le faire, il est difficile, selon les résultats du sondage réalisé dans le cadre du deuxième audit externe de la Loi sur l'Institut, d'évaluer leur influence sur la prise de décision du MSSS, faute de suivi systématique du MSSS, et d'évaluer leurs effets sur système de santé et de services sociaux⁹. Les résultats d'un sondage réalisé dans le cadre du premier audit externe sur la Loi de l'INESSS, en 2015, avait révélé que les recommandations et les guides de l'Institut influençaient très peu les décisions et pratiques cliniques dans les établissements de santé⁵. Toutefois, les résultats d'un autre sondage réalisé plus récemment auprès de présidents-directeurs généraux adjoints des CISSS et CIUSSS, des directeurs des services professionnels, des chefs de départements régionaux de médecine générale (DRMG), ainsi que des membres de la Table ministérielle sur la qualité et la sécurité des soins et des services, ont révélé que pour plus de la moitié des répondants, l'Institut est, dans le cadre de leurs fonctions, leur principale source de renseignements. De même, un nouveau sondage en ligne réalisé auprès des représentants du réseau dans le cadre du second audit externe de la Loi sur l'INESSS révèle que pour 53,2 % des répondants, l'Institut est la principale source de renseignements et qu'au MSSS et dans le réseau, ses avis et ses recommandations font partie intégrante de la prise de décision⁶.

Cette situation illustre l'avancée de l'impact des activités de l'Institut depuis 2015 dans le secteur de la santé. Comme l'a affirmé un participant au cours des entrevues réalisées à l'INESSS, grâce à l'Institut, une structure de réseau de réponses en traumatisme a été formalisée au Québec avec des normes de qualité explicites, des critères d'agrément de centres primaires, secondaires et tertiaires, ainsi qu'une hiérarchisation des soins, une spécification des processus et délais de réalisation (CAS: 01_INESSS_Ent). Avec ses efforts croissant, l'Institut entend pour les années avenir augmenter encore plus sa notoriété et le niveau d'utilisation de ses produits qui semblaient être encore moindre⁹ selon les résultats du second rapport d'audit externe de la Loi sur l'INESSS⁶.

Conclusion

À travers ce narratif résumant les données collectées, nous avons présenté l'INESSS (Institut national d'excellence en santé et services sociaux), un organisme public relevant directement du ministre de la Santé et des Services sociaux, de sa création le 19 janvier 2011 jusqu'à la fin de sa précédente année d'activité (2020-2021). Dans la première partie, nous avons décrit le contexte de sa création, son évolution, sa structure et ses responsabilités. Ensuite, les trois parties suivantes se sont penchées respectivement sur ses activités, ses ressources et ses résultats. Enfin, la dernière partie a abordé l'impact de l'INESSS sur le système de santé et de services sociaux en matière d'amélioration de la qualité des soins et des services sociaux.

En conclusion, l'Institut (INESSS) : — évalue (des médicaments et technologies, des modes d'intervention en services sociaux et santé mentale, des modes d'intervention en santé physique,

et d'activités liées à la COVID-19); — réalise la synthèse de connaissances; et — effectue le transfert de connaissances et la communication, afin d'aider les responsables de la gouvernance clinique au MSSS (ministère de la Santé et des Services sociaux) et dans les milieux cliniques à la prendre des décisions éclairées et en temps opportun, mais aussi les professionnels de santé et de services sociaux, les patients, les usagers et les proches aidants. Les demandes à l'origine de ses activités, viennent principalement du ministre et MSSS, des établissements et instituts du réseau de la santé et des services sociaux, d'associations et d'ordres professionnels.

Dans la réalisation de ses différentes activités, il se base non seulement sur l'engagement et la rigueur scientifique de son personnel hautement qualifié, mais aussi sur des chercheurs, des cliniciens, des patients, des usagers et de proches aidants, en utilisant des mécanismes de collaboration souples et dynamiques.

Les résultats de divers sondages réalisés dans le cadre des deux audits externes de la Loi sur l'INESSS ont d'ailleurs montré que le taux de satisfaction des demandeurs à l'égard des produits de l'Institut est demeuré stable (autour de 80 %) depuis les trois dernières années (2019 à 2021)^{13,23,42}. De plus, ces résultats confirment que le bien-fondé et la valeur ajoutée de l'Institut, en matière d'amélioration de la qualité des soins et services sociaux sont entre autres reconnus dans le réseau de la santé et des services sociaux^{5,6}. Son rôle dans le maintien d'une couverture publique optimale des soins et services afin de répondre à l'évolution des besoins de la population québécoise, est également largement reconnu⁹. Bien qu'il soit l'une des plus jeunes agences d'appui à l'amélioration de la qualité des soins de santé et services sociaux, l'INESSS semble en effet avoir un impact sur l'amélioration de la qualité des soins et des services sociaux au Québec et jouir en seulement une décennie d'existence, d'une bonne notoriété.

Références

1. LégisQuébec. S-4.2 - Loi sur les services de santé et les services sociaux. Published 2021. Accessed January 31, 2022. <http://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/S-4.2>
2. Ministère de la Santé et Services sociaux. Main Roles and Responsibilities - Health and Social Services System in Brief - Santé et Services sociaux. Published 2019. Accessed June 17, 2019. <http://www.msss.gouv.qc.ca/en/reseau/systeme-de-sante-et-de-services-sociaux-en-bref/principaux-roles-et-responsabilites/>
3. Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux, Rochon J. *Rapport de la Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux*. La Commission; 1988.
4. Castonguay C, Marcotte J, Venne M. *En avoir pour notre argent: Rapport du Groupe de Travail sur le Financement du Système de Santé*. Québec: Gouvernement du Québec; 2008. Accessed January 30, 2022. <http://accesbib.uqam.ca/cgi-bin/bduqam/transit.pl?&noMan=25168410>
5. Raymond Chabot Grant Thornton. *Rapport final: Évaluation de la mise en œuvre de la loi sur l'INESSS et des impacts de ses activités.*; 2015:124.
6. Sogémap. *Rapport d'évaluation: Évaluation de La Mise En Œuvre de La Loi Sur l'Institut National d'excellence En Santé et En Services Sociaux (INESSS) et de Ses Impacts.*; 2021:54.
7. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Plan stratégique de l'INESSS 2012-2015. Published online 2012. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/plan_strategique_19042012_web.pdf
8. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Rapport annuel de gestion 2019-2020*. Institut national d'excellence santé et services sociaux; 2011. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/RAG/RAG_19-20_INESSS.pdf
9. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. *Plan Stratégique 2021-2024: Appuyer La Création de Valeur Pour La Collectivité*. INESSS; 2021:30 p. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/INESSS_Plan_strategique_2021_2024.pdf
10. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Rapport d'activités 2012-2013.*; 2013:11. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/Rap_act/RACT_IMP.pdf
11. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Plan stratégique de l'INESSS 2016-2020. Published online 2017. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/plan_strategique2016-2020.pdf
12. LégisQuébec. I-13.03 - Loi sur l'Institut national d'excellence santé et en services sociaux. Published 2021. Accessed February 1, 2022. <http://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/I-13.03>

13. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Rapport annuel de gestion 2020-2021*.; 2021:86. Accessed March 4, 2022. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/RAG/INESSS_RAG_2020_2021.pdf
14. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. INESSS: Mission-Vision-Valeurs. INESSS. Published 2021. Accessed February 1, 2022. <http://www.inesss.qc.ca/>
15. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. INESSS. INESSS. Published 2022. Accessed January 13, 2022. <http://www.inesss.qc.ca/>
16. Carbonneau M, Garneau P, Juneau-Hotte MH, Lemieux AM, Proulx V. *Rapport d'intervention à l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS)*.; 2021:142.
17. Ministère de la Santé et Services sociaux Québec. Gouvernance et organisation des services - Système de santé et de services sociaux en bref - Santé et Services sociaux. Published 2019. Accessed May 22, 2019. <http://www.msss.gouv.qc.ca/reseau/systeme-de-sante-et-de-services-sociaux-en-bref/gouvernance-et-organisation-des-services/>
18. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Rapport Annuel de Gestion 2015-2016*.; 2016:66. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/RAG/RAG_15-16_web.pdf
19. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Rapport Annuel de Gestion 2016-2017*.; 2017:77. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/RAG/RAG_2016-2017.pdf
20. LégisQuébec. O-7.2 - Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales. Published 2021. Accessed January 31, 2022. <http://www.legisquebec.gouv.qc.ca/fr/document/lc/O-7.2>
21. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Rapport d'activités 2013-2014*.; 2014:8. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/Rap_act/RACT2013-2014.pdf
22. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Rapport d'activités Scientifiques 2014-2015*.; 2015:9. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/Rap_act/INESSS_RapportActivites_2014-2015.pdf
23. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Rapport Annuel de Gestion 2019-2020*.; 2020:61. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/RAG/RAG_19-20_INESSS.pdf
24. Gazette officielle du Québec. Règlement sur la table de concertation de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux 143e année, no 50 Partie 2. Published online 2011. <http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=1&file=2011F%2F56685.PDF>
25. Gazette officielle du Québec. Règlement sur la table de concertation de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux 152e année, no 50 Partie 2. Published online 2020.

<http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=13&file=2050-F.PDF>

26. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Table de concertation. INESSS. Published 2021. Accessed March 3, 2022. <https://www.inesss.qc.ca/a-propos/comites/table-de-concertation.html?chash=7719e75ac0d8adfe60a9e5e87737829c&cHash=8083512aa1936f1266dfc17b735f78bd>
27. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Premier Rapport d'activités 2011-2012.*; 2012. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/Rap_act/Rap-act-1112_Web.pdf
28. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Rapport Annuel de Gestion 2011-2012.*; 2012:82. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/RAG/rapportannuel_inesss_1112_web.pdf
29. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. INESSS: Comités. INESSS. Published 2022. Accessed February 1, 2022. <https://www.inesss.qc.ca/a-propos/directions/vice-presidence-scientifique.html>
30. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. INESSS: Comité consultatif évaluation et technologies innovantes. INESSS. Published 2022. Accessed February 2, 2022. <https://www.inesss.qc.ca/a-propos/collaborateurs-institutionnels/mecanismes-de-liaison/comite-consultatif-evaluation-et-technologies-innovantes.html>
31. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Conseil scientifique. INESSS. Published 2021. Accessed March 4, 2022. <https://www.inesss.qc.ca/a-propos/conseil-scientifique.html>
32. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. INESSS - Directions. INESSS. Published 2021. Accessed January 31, 2022. <http://www.inesss.qc.ca/>
33. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Plan triennal d'activités 2016-2019. Published online 2018. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/PTA_2016-2019.pdf
34. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. INESSS: Vice-présidence scientifique. INESSS. Published 2022. Accessed February 3, 2022. <http://www.inesss.qc.ca/>
35. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. INESSS - Direction des services administratifs, du secrétariat général et des communications. INESSS. Published 2021. Accessed March 14, 2022. <https://www.inesss.qc.ca/a-propos/directions/direction-des-services-administratifs.html>
36. INAHTA. INESSS - Institut national d'excellence en santé et services sociaux. INAHTA. Published 2014. Accessed February 2, 2022. <https://www.inahta.org/members/inesss/>
37. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Plan Triennal d'activités 2019-2022 - Des Évaluations Axées Sur La Création de Valeur En Santé et En Services Sociaux.*; 2021:98. Accessed March 4, 2022. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/INESSS_PTA_2019-2022_MaJ.pdf

38. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Plan triennal d'activités 2012-2015. Published online 2015. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/INESSS_Plan_triennal_activites_2012-2015.pdf
39. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Rapport d'activités Scientifiques 2015-2016*; 2016:16. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/Rap_act/RACT2015-2016.pdf
40. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Rapport Annuel de Gestion 2013-2014*; 2014:60. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/RAG/RAG_INESSS_2013_2014.pdf
41. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Rapport d'activités Scientifiques 2016-2017*; 2017:17. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/Rap_act/RACT2016-2017.pdf
42. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Rapport Annuel de Gestion 2017-2018*; 2018:67. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/RAG/RAG_2017-2018.pdf
43. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Rapport Annuel de Gestion 2014-2015*; 2015:64. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/RAG/RAG_14-15_web.pdf
44. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Rapport Annuel de Gestion 2012-2013*; 2013:74. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/RAG/RAG_1213_inesss.pdf
45. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Analyse d'impact réglementaire - Règlement sur les frais exigibles par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux pour l'évaluation scientifique d'un médicament, d'un produit sanguin stable ou d'une technologie à des fins d'inscription. Published online 2021. <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2020/20-922-03W.pdf>
46. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Rapport Annuel de Gestion 2018-2019*; 2019:69. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/RAG/RAG_2018-2019_INESSS.pdf
47. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Typologie des produits de connaissances de l'INESSS. Published online 2021. <https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuMetho/INESSS-Typologie-des-produits.pdf>
48. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. *Rapport annuel de gestion 2010-2011*; 2011.
49. Gazette officielle du Québec. Règlement sur les frais exigibles par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux pour l'évaluation scientifique d'un médicament et d'un produit sanguin stable. Published online 2018. Accessed March 4, 2022. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/Lois_Politiques/Decret-frais-med-PSS.pdf

50. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Politique de prévention, d'identification, d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts et de rôles applicable au personnel et aux contractuels de l'INESSS. Published online 2020. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/Lois_Politiques/Politique_INESSS_Conflits_interets_personnel-contractuels_2020.pdf
51. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Plan d'action à l'égard des personnes handicapées 2020 - 2021. Published online 2020. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/Lois_Politiques/Plan_action_personnes_handicapees_20-21_INESSS.pdf
52. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Code d'éthique applicable aux collaborateurs externes de l'INESSS. Published online 2016. https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/Lois_Politiques/INESSS-Code-collaborateurs-externes.pdf
53. Granikov V, Grad R, El Sherif R, et al. The Information Assessment Method: Over 15 years of research evaluating the value of health information. *Educ Inf.* 2020;36(1):7-18.
54. Institut national d'excellence en santé et services sociaux. Évaluation de l'impact des produits de connaissances de l'INESSS. Published online 2019:22.

Annexes 2 : Certificats d'éthique

2.1 Approbation éthique originale de l'Université de Montréal

18 juin 2020

Objet: Approbation éthique – « Étude de cas comparés d'une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins de santé »

M. Labanté Outcha Daré,

Le Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) a étudié le projet de recherche susmentionné et a délivré le certificat d'éthique demandé suite à la satisfaction des exigences précédemment émises. Vous trouverez ci-joint une copie numérisée de votre certificat. Nous vous invitons à faire suivre ce document au technicien en gestion de dossiers étudiants (TGDE) de votre département.

Notez qu'il y apparaît une mention relative à un suivi annuel et que le certificat comporte une date de fin de validité. En effet, afin de répondre aux exigences éthiques en vigueur au Canada et à l'Université de Montréal, nous devons exercer un suivi annuel auprès des chercheurs et étudiants-chercheurs.

De manière à rendre ce processus le plus simple possible, nous avons élaboré un court questionnaire qui vous permettra à la fois de satisfaire aux exigences du suivi et de nous faire part de vos commentaires et de vos besoins en matière d'éthique en cours de recherche. Ce questionnaire de suivi devra être rempli annuellement jusqu'à la fin du projet et pourra nous être retourné par courriel. La validité de l'approbation éthique est conditionnelle à ce suivi. Sur réception du dernier rapport de suivi en fin de projet, votre dossier sera clos.

Il est entendu que cela ne modifie en rien l'obligation pour le chercheur, tel qu'indiqué sur le certificat d'éthique, de signaler au CERSES tout incident grave dès qu'il survient ou de lui faire part de tout changement anticipé au protocole de recherche.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs,

Christine Grou, présidente
Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES)
Université de Montréal

c.c. François Champagne, professeur titulaire, ESPUM - Département de gestion, d'évaluation et de politique de santé; Jean-Louis Denis, professeur titulaire, ESPUM - Département de gestion, d'évaluation et de politique de santé

p.j. Certificat #CERSES-20-010-D

Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES)

CERTIFICAT D'APPROBATION ÉTHIQUE

Le Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES), selon les procédures en vigueur, en vertu des documents qui lui ont été fournis, a examiné le projet de recherche suivant et conclu qu'il respecte les règles d'éthique énoncées dans la Politique sur la recherche avec des êtres humains de l'Université de Montréal.


Projet	
Titre du projet	Étude de cas comparés d'une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins de santé
Étudiant requérant	Labanté Outcha Daré , candidat au doctorat, École de santé publique de l'Université de Montréal (ESPUM) - Département de gestion, d'évaluation et de politique de santé
Sous la direction de:	François Champagne, professeur titulaire, ESPUM - Département de gestion, d'évaluation et de politique de santé, Université de Montréal & Jean-Louis Denis, professeur titulaire, ESPUM - Département de gestion, d'évaluation et de politique de santé, Université de Montréal.
Financement	
Organisme	Non financé

MODALITÉS D'APPLICATION

Tout changement anticipé au protocole de recherche doit être communiqué au Comité qui en évaluera l'impact au chapitre de l'éthique.

Toute interruption prématurée du projet ou tout incident grave doit être immédiatement signalé au Comité.

Selon les règles universitaires en vigueur, un suivi annuel est minimalement exigé pour maintenir la validité de la présente approbation éthique, et ce, jusqu'à la fin du projet. Le questionnaire de suivi est disponible sur la page web du Comité.

 Christine Grou, présidente Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) Université de Montréal	18 juin 2020	1er juillet 2021
	Date de délivrance	Date de fin de validité
	1er juillet 2021 Date du prochain suivi	

2.2 Renouveaulement du certificat d'éthique de l'Université de Montréal

Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES)

Bureau de la conduite
responsable en recherche



16 août 2021

François Champagne

OBJET :	Projet # 2020-881 - Renouvellement de l'approbation éthique Étude de cas comparés d'une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins de santé Financement : non financé
---------	---

Bonjour M. Champagne,

Vous avez soumis au Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) de l'Université de Montréal, en date 13 août 2021, une demande de renouvellement pour votre projet cité en rubrique.

Votre demande de renouvellement a fait l'objet d'une évaluation. Suite à celle-ci, le tout étant jugé satisfaisant, j'ai le plaisir de vous informer que votre demande de renouvellement a été approuvée par le CERSES.

Ainsi, vous pouvez poursuivre votre projet de recherche pour un an, et ce, rétroactivement au 01 juillet 2021 jusqu'au **01 juillet 2022**.

Il est de votre responsabilité de compléter le prochain formulaire de renouvellement (formulaire F9) que nous vous ferons parvenir annuellement via Nagano 1 mois avant l'échéance de la présente approbation, à défaut de quoi l'approbation éthique délivrée par le CERSES sera suspendue.

Dans le cadre du suivi éthique continu, le Comité vous demande de vous conformer aux exigences suivantes en utilisant les formulaires Nagano prévus à cet effet :

- Soumettre, pour approbation préalable, toute demande de **modification** au projet de recherche ou à tout autre document approuvé par le Comité pour la réalisation du projet (formulaire F1).
- Soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, toutes **informations supplémentaires, nouveau renseignement et/ou correspondances diverses** (formulaire F2).
- Soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, tout **incident ou accident** lié à la réalisation du projet de recherche (formulaire F5).
- Soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, l'**interruption prématurée** du projet de recherche, qu'elle soit temporaire ou permanente (formulaire F6).
- Soumettre, dès que cela est porté à votre connaissance, toute **déviatio**n au projet de recherche susceptible de remettre en cause le caractère éthique du projet (formulaire F8).
- Soumettre une demande de **renouvellement** un mois avant l'échéance de la date d'approbation afin de renouveler l'approbation éthique (formulaire F9).
- Soumettre le rapport de la **fin du projet de recherche** (formulaire F10).

Finalement, nous vous rappelons que la présente décision vaut pour une année et peut être suspendue ou

révoquée en cas de non-respect de ces exigences.

Le CERSES de l'Université de Montréal est désigné par le ministre de la Santé et des Services Sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec. Il exerce ses activités en conformité avec la *Politique sur la recherche avec des êtres humains* (60.1) de l'Université de Montréal ainsi que l'*Énoncé de politique des trois conseils* (EPTC). Il suit également les normes et règlements applicables au Québec et au Canada.

Cordialement,

Pour la présidente du CERSES, Christine Grou,

Josée Côté
Responsable de l'évaluation éthique continue
Bureau de la conduite responsable en recherche
Université de Montréal
Horaire de travail : lundi au mercredi midi
suivi-ethique@umontreal.ca

Josée Côté

2.3 Clauses de confidentialité

FORMULAIRE DE DÉCLARATION DE RESPECT DE CONFIDENTIALITÉ

Titre du projet : Étude de cas comparés d'une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins de santé : France - Québec - Angleterre

Ce document décrit l'engagement entre vous et l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Prenez le temps de le lire et de poser les questions qui vous préoccupent avant de le signer et de le remettre à la personne responsable du projet d'évaluation.

Confidentialité

Dans le cadre de la conduite de votre projet, vous recevrez des informations confidentielles concernant l'INESSS. Vous comprenez que cette information confidentielle ne vous est divulguée qu'aux fins de vous permettre d'effectuer le projet de recherche intitulé « Étude de cas comparés d'une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins de santé ». Ces informations ne doivent en aucun cas être divulguées à d'autres personnes que celles autorisées par une approbation préalable écrite de l'INESSS.

Aux fins de cette déclaration, les informations confidentielles ne comprennent pas :

- a) Toute information qui est déjà ou devient connue du public autrement que par suite de divulgation faite par l'Étudiant en contravention de l'entente ;
- b) Toute information qui, au moment de sa divulgation, est déjà connue de la personne à qui elle est divulguée sans qu'il y ait eu contravention à une obligation de confidentialité ;
- c) Toute information qui doit être divulguée en vertu de toute loi applicable ;
- d) Toute information qui est communiquée à l'Étudiant sur une base non confidentielle.

En conséquence, vous vous engagez à :

- i) Traiter l'information confidentielle comme étant la propriété intellectuelle confidentielle de l'INESSS et de ne pas révéler ou divulguer cette information ou toute partie de celle-ci à toute autre personne ou entité, à quelque moment que ce soit, sans l'approbation préalable écrite de l'INESSS;
- ii) Ne pas utiliser l'information confidentielle pour vos fins, sauf de manière à vous permettre d'effectuer le projet de recherche intitulé « Étude de cas comparés d'une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins de santé »;
- iii) Ne pas copier ou reproduire l'information confidentielle et retourner à l'INESSS sur demande toute telle information confidentielle ;

Vous devez également prendre les mesures requises pour assurer la protection des renseignements en votre possession, en conformité avec les dispositions de propriété intellectuelle de l'INESSS et la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*. Vous ne devez pas chercher à accéder à des informations confidentielles qui ne sont pas nécessaires à la réalisation de votre projet de recherche. Vous devrez remettre ou détruire promptement toutes les informations confidentielles auxquelles vous aurez eu accès à l'INESSS dès la fin de vos travaux. Vous vous engagez à n'en conserver aucune copie en votre possession ou votre contrôle.

ENTENTE DE CONFIDENTIALITÉ

Attendu que :

- Je certifie avoir lu et compris les lignes directrices de l'INESSS en matière de respect de la confidentialité et je m'engage à respecter les obligations qu'elles comportent de ma part.
- Je m'engage à respecter la confidentialité de toute information reçue dans le cadre de la réalisation de mes activités et obligations pour l'INESSS et à en faire une utilisation appropriée.

Lu et approuvé :

Labante Outcha Dare

15 avril 2021

Nom de l'étudiant ou du chercheur

Signature

Date

Annexes 3 : Matériel de recherche

3.1 Guide des entretiens semi-structurés et du groupe de discussion

Projet : Étude de cas comparés d'une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins et services de santé

Nous sommes très heureux de vous avoir pour cet entretien. Au nom de l'équipe y incluse mes directeurs, nous aimerions vous dire vraiment merci de nous accorder cet entretien.

À travers cette étude, nous essayons de comprendre les changements que peut apporter la stratégie HAS pour l'amélioration de la qualité dans le système de santé en France. Et, ainsi faire une distinction de l'approche de la HAS du niveau des autres approches (INESSS, NICE, AHRQ...).

Durant cet entretien que j'enregistrerez si vous consentiez toujours, nous avons trois thèmes que nous aimerions aborder avec vous.

1) Le premier thème concernera les effets de la HAS sur le système de santé français.

Selon votre opinion parlez-nous un peu de l'impact de la HAS dans le système de santé? ou en d'autres termes quels la HAS a pu avoir en France?

- Vous pouvez me donner des exemples?
- Pouvez-vous m'expliquer davantage?
- Comment cela s'est-passé?
- Est-ce vous avez certaines données?
- De tout ce que vous m'avez cité, qu'est-ce qui a plus d'impacts?

2) Comment est-ce que vous êtes arrivé à ces impacts? (Ceux que vous venez de me citer tout à l'heure).

- Comment est-ce cela a marché?
- Qu'est ce qui a bien fonctionné?
- Qu'est-ce qui n'a pas bien fonctionné?

3) Maintenant nous allons aborder notre dernier thème sur les facilitateurs et inhibiteurs. Qu'est-ce qui a pu aider ou nuire c'est-à-dire qu'est-ce qui a pu faciliter ou limiter la HAS dans l'atteinte de ces impacts?

- Au sein de la Has (Ressources matérielles-humaines-informationnelles et cognitives – financière)?
- Autres organisations (organisations cibles ou destinataires du changement par exemple)?
- Les déterminants contextuels (social, économique, politique, organisationnel, professionnel, législatif, juridique et symbolique)?
- Est-ce vous pourriez-nous dire comment la HAS à évoluer (Question surtout destinée au membre de la direction).

4) Autres questions plus précises en fonction du niveau de détails de données fournis:

Dans quelle mesure les facteurs physiques ou de ressources facilitent-ils ou entravent-ils x ?

Y a-t-il des tâches concurrentes et des contraintes de temps ?

Les ressources nécessaires sont-elles disponibles pour ceux qui sont censés entreprendre x ? ¹

Si vous avez-une ou deux choses à changer pour avoir (à savoir la HAS) le plus d'impacts, vous feriez quoi? (Surtout en cette période de COVID-19).

Pouvez-vous me fournir quelques données du poste, des responsabilités et de votre expérience à la HAS.?

¹ S Michie, 'Making Psychological Theory Useful for Implementing Evidence Based Practice: A Consensus Approach', *Quality and Safety in Health Care*, 14.1 (2005), 26–33 <<https://doi.org/10.1136/qshc.2004.011155>>; James Cane, Denise O'Connor, and Susan Michie, 'Validation of the Theoretical Domains Framework for Use in Behaviour Change and Implementation Research', *Implementation Science*, 7.1 (2012), 1–17 <<https://doi.org/10.1186/1748-5908-7-37>>.

3.2 Exemple de lettre de demande d'autorisation – INESSS

Lettre de demande d'autorisation aux Agences d'Appui à l'Amélioration de la Qualité des Soins et Services de Santé

Montréal, 19 février 2020

Institut National d'Excellence
en Santé et en Services
Sociaux (INESSS)

Adresse :

2021 avenue Union, 12^e
étage, bureau 1200

Montréal (Québec) H3A 2S9

<https://www.inesss.qc.ca/>

Objet : Invitation à participer à une étude sur une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins de santé.

Dans le cadre d'un projet visant le développement d'un modèle intégrateur de stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins de santé, nous réalisons la recherche sur les stratégies systémiques d'amélioration de la qualité des soins dans les pays de l'OCDE à travers une étude de cas multiples comparées de trois agences : l'Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux (INESSS) au Québec/Canada, la Haute Autorité de Santé (HAS) en France, le National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) en Grande-Bretagne. Ces agences dotées de ressources nécessaires (matérielles, humaines, informationnelles et financières), aident les pays à assurer leurs principales fonctions de gestion de la qualité des services de santé. À travers des mécanismes d'action bien précis, elles agissent afin d'atteindre leur objectif ultime, celui d'améliorer la qualité des soins de santé de manière directe ou indirecte à travers leurs réseaux d'influence.

L'Institut d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) a été identifié comme l'une de ces agences qui pourrait fournir des informations importantes et pertinentes sur une telle stratégie afin de la documenter. Cette documentation pourra en retour servir d'exemple à d'autres organismes et pays dans leurs efforts de mise en place d'une telle stratégie.

La mauvaise qualité des soins est courante dans presque tous les pays, où des populations entières, surtout les plus vulnérables sont les plus durement touchées. Elles privent de nombreuses personnes et communautés des avantages de soins efficaces et sécuritaires, mettent en danger la santé des individus, érodent leur confiance, mettent à risque les systèmes de santé, et engendrent d'énormes coûts. La reconnaissance de l'OMS de l'importance des stratégies systémiques d'amélioration de la qualité des soins de santé pour tout système de santé s'est même traduite par sa proposition de deux guides afin d'aider les pays à l'élaboration de telles stratégies. Pourtant, à ce jour, la majorité des recherches scientifiques sur l'amélioration de la qualité des soins demeurent toujours ciblées aux niveaux : individuel, groupe et organisationnel; bien que le changement visant l'amélioration puisse être abordé au niveau systémique. Alors, quelle est « la stratégie systémique INESSS » et qu'est-ce qui explique ces effets?

Cette recherche a pour objectif d'expliquer le comment (c'est-à-dire l'organisation et le mécanisme d'action) et le pourquoi des impacts qu'ont ces agences sur l'amélioration de la qualité des soins de santé à grande échelle dans leurs systèmes de santé à travers une étude de cas multiples. Ainsi, elle permettrait : une meilleure compréhension de cette stratégie systémique dans les différentes agences retenues, tout en permettant d'identifier les facteurs facilitants et contraignants d'une telle stratégie; de mieux la documenter afin de contribuer à l'enrichissement de la littérature presque inexistante sur de telles stratégies d'amélioration de la qualité des soins; et de favoriser la transférabilité une telle stratégie vers d'autres systèmes de santé qui souhaiterait s'en inspirer.

Vu votre excellence, nous souhaiterions, vous inviter à participer à cette étude. Pour ce faire plusieurs répondants de votre agence seront sollicités dans le compte de leurs activités quotidiennes à participer à cette étude. Nous prévoyons également de collecter et d'utiliser du matériel pertinent (la littérature grise) créé par votre agence lors de cette étude conformément à vos règles d'éthique et de fonctionnement.

Les résultats de cette étude pourraient servir à faire avancer les connaissances à l'égard des stratégies systémiques d'amélioration de la qualité des soins. Sur le plan théorique nos résultats pourraient aider les chercheurs, politiques, décideurs dans leurs réflexions sur les stratégies d'amélioration de la qualité des soins et services de santé. Au niveau pratique, ils pourraient contribuer aux changements vers l'évolution des stratégies d'amélioration de la qualité qui maximise le potentiel d'amélioration de la qualité en informant les décideurs, les gestionnaires, les professionnels de la santé publique et autres professionnels intéressés à faire progresser l'amélioration de la qualité des soins de santé. Les retombées de cette étude pourraient également aider à une meilleure implantation de telles stratégies systémiques.

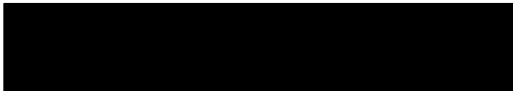
Labanté Outcha Daré

Candidat au Ph.D. en santé publique

École de santé publique

Département de gestion, d'évaluation et de politique de santé (Nouvelle appellation du Département d'administration de la santé)

Université de Montréal



3.3 Exemple de lettre de demande de participation – HAS

Lettre d'invitation à participer à une étude sur stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins de santé

Montréal, 02 octobre 2020

Haute Autorité de Santé (HAS)

Adresse :

5 avenue du Stade de France
– 93218 Saint-Denis La
Plaine CEDEX

<https://www.has-sante.fr/>

Objet : Invitation à participer à une étude sur une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins de santé.

Chère/er Madame/Monsieur X, J'espère que vous vous portez bien et que toutes vos activités avancent tel que prévu. Ce courriel vous est adressé afin de vous inviter à participer à une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins de santé intitulée : « Étude de cas comparés d'une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins de santé ».

La mauvaise qualité des soins est courante dans presque tous les pays, où des populations entières, surtout les plus vulnérables sont les plus durement touchées. Elles privent de nombreuses personnes et communautés des avantages de soins efficaces et sécuritaires, mettent en danger la santé des individus, érodent leur confiance, mettent à risque les systèmes de santé, et engendrent d'énormes coûts. La reconnaissance de l'OMS de l'importance des stratégies systémiques d'amélioration de la qualité des soins de santé pour tout système de santé s'est même traduite par sa proposition de deux guides afin d'aider les pays à l'élaboration de telles stratégies. Pourtant, à ce jour, la majorité des recherches scientifiques sur l'amélioration de la qualité des soins demeurent toujours ciblées aux niveaux : individuel, groupe et organisationnel; bien que le changement visant l'amélioration puisse être abordé au niveau systémique. Alors, quelle est « la stratégie systémique INESSS » et qu'est-ce qui explique ces effets?

Cette recherche a pour objectif d'expliquer le comment (c'est-à-dire l'organisation et le mécanisme d'action) et le pourquoi des impacts qu'ont ces agences sur l'amélioration de la qualité des soins de santé à grande échelle dans leurs systèmes de santé à travers une étude de cas multiples. Ainsi, elle permettrait : une meilleure compréhension de cette stratégie systémique dans les différentes agences retenues, tout en permettant d'identifier les facteurs facilitants et contraignants d'une telle stratégie; de mieux la documenter afin de contribuer à l'enrichissement de la littérature presque inexistante sur de telles stratégies d'amélioration de la qualité des soins; et de favoriser la transférabilité une telle stratégie vers d'autres systèmes de santé qui souhaiterait s'en inspirer.

Vu l'excellence de votre agence au Québec et dans le monde, nous souhaiterons, vous inviter à participer à cette étude. Pour ce faire plusieurs répondants de votre agence seront sollicités dans le compte de leurs activités quotidiennes à participer à cette étude. Nous prévoyons également

de collecter et d'utiliser du matériel pertinent (la littérature grise) créé par votre agence lors de cette étude conformément à vos règles d'éthique et de fonctionnement.

Les résultats de cette étude pourraient servir à faire avancer les connaissances à l'égard des stratégies systémiques d'amélioration de la qualité des soins. Sur le plan théorique nos résultats pourraient aider les chercheurs, politiques, décideurs dans leurs réflexions sur les stratégies d'amélioration de la qualité des soins et services de santé. Au niveau pratique, ils pourraient contribuer aux changements vers l'évolution des stratégies d'amélioration de la qualité qui maximise le potentiel d'amélioration de la qualité en informant les décideurs, les gestionnaires, les professionnels de la santé publique et autres professionnels intéressés à faire progresser l'amélioration de la qualité des soins de santé. Les retombées de cette étude pourraient également aider à une meilleure implantation de telles stratégies systémiques.

Labanté Outcha Daré

Candidat au Ph.D. en santé publique

École de santé publique

Département de gestion, d'évaluation et de politique de santé (Nouvelle appellation du Département d'administration de la santé)

Université de Montréal



3.4 Formulaire de demande de consentement : Entretiens semi-structurés

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

Entrevue individuelle

Titre du projet de recherche

Étude de cas comparés d'une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins de santé

Chercheur-étudiant : **Labanté Outcha Daré**, étudiant au Ph.D., École de Santé Publique de l'Université de Montréal (ESPUM), Université de Montréal

Directeurs de recherche : **François Champagne**, professeur titulaire, École de Santé Publique de l'Université de Montréal (ESPUM), Université de Montréal

Jean-Louis Denis, professeur titulaire, École de Santé Publique de l'Université de Montréal (ESPUM), Université de Montréal

Vous êtes invité à participer à un projet de recherche parce que nous aimerions nous entretenir avec vous, qui avez une connaissance sur les structures, processus et résultats nécessaires pour mettre en œuvre une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins de santé.

Avant d'accepter, veuillez prendre le temps de lire ce document présentant les conditions de participation au projet. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à la personne qui vous présente ce document.

A) RENSEIGNEMENTS AUX PARTICIPANTS

1. Objectifs de la recherche

Ce projet vise à mieux comprendre les processus d'une stratégie d'amélioration de la qualité technique des soins de santé selon la perspective de changement systémique qui prend en compte le système de santé dans son ensemble.

Pour ce faire, nous nous intéressons à trois agences d'appui à l'amélioration de qualité (l'Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux 'INESSS' au Québec/Canada, la Haute Autorité de Santé 'HAS' en France, le National Institute for Health and Clinical Excellence 'NICE' en Grande-Bretagne) qui font partie des meilleures exemples types mondiaux d'une telle stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins de santé.

Plus spécifiquement, notre objectif est de déterminer les effets des principales fonctions réalisées par une agence dans son système de santé et de comprendre les processus qui sous-tendent ces effets.

2. Participation à la recherche

Ce projet a été approuvé par le Comité d'éthique de la recherche en Sciences et en Santé (CERSES) de l'Université de Montréal.
Projet no CERSES-20-010-D

Page 1 sur 4

Votre participation consistera à une entrevue. Les enquêtes se dérouleront soit dans votre agence, soit en ligne par vidéoconférence ou soit par au téléphone. L'entrevue aura une durée approximative de 45 minutes.

Exemples de questions :

Quelle est votre fonction au sein de votre agence ?

Que pensez-vous de vos structures-processus-résultats et comment est-ce qu'ils influencent sur l'amélioration de la qualité des soins dans votre système de santé ?

Quels effets concrets d'amélioration de la qualité des soins dans votre système de santé pourraient-être rattachés aux actions de votre agence ?

Quels sont les conditions de création des effets ?

Qu'est-ce qui influence ces effets ? Et comment ?

3. Enregistrements audio/Vidéo

Afin de faciliter l'analyse des données, acceptez-vous que notre entrevue soit enregistrée?

Oui Non

4. Risques et inconvénients

Cette étude présente peu de risque pour vous.

Il existe cependant un faible risque lié à la nature de vos propos concernant votre agence advenant qu'ils comportent des critiques et qu'il y ait un bris de confidentialité (répercussions sur votre emploi, sur les relations que vous entreteniez avec vos collègues, la pression hiérarchique, etc...). Afin de minimiser ces risques, votre agence a convenu avec nous de respecter votre point de vue et de ne pas les utiliser contre vous. Par ailleurs, nous prendrons toutes les mesures nécessaires afin de protéger la confidentialité des propos. Vous pouvez à tout moment refuser de répondre à une question ou même mettre fin à l'entrevue.

5. Avantages et bénéfiques

Il n'y a pas d'avantage direct particulier pour vous à participer à ce projet. Vous pourriez cependant contribuer à une meilleure compréhension des mécanismes d'action de votre stratégie systémique et de ses effets. De plus, votre contribution nous aidera à proposer un modèle intégré d'une telle stratégie à travers notre étude de cas comparée.

Le temps pendant lequel nous vous solliciterons chaque participant au cours de cette recherche pour réaliser les activités sera pris sur votre temps de travail en accord avec votre agence.

6. Confidentialité des renseignements recueillis

Tous les renseignements personnels recueillis à votre sujet seront conservés de manière confidentielle avec un droit de retrait.

Vos données seront dépersonnalisées. Aucune information permettant de vous identifier d'une façon ou d'une autre ne sera publiée sauf si vous occupez un poste unique permettant de vous identifier facilement, dans ce cas la confidentialité des propos ne pourra être garantie.

Nous veillerons à ce que les participants ne puissent pas être identifiés ou identifiables lors de la diffusion des résultats de recherche en anonymisant toutes les données via la suppression irréversible des renseignements identificatoires qui leur sont liés dans nos publications. Toutefois, si vous occupez un poste unique au sein de votre agence (ex : directeur général, directeur scientifique, etc...), vous pourriez être identifiable lors de la publication des résultats.

Les données recueillies seront conservées confidentiellement sur une clé et le fichier protégé par un mot de passe secret. À la fin de la recherche les données seront conservées pendant 7 ans sur cette clé avant d'être détruite au terme de la septième année.

7. Compensation

Il n'y a aucune compensation financière liée à votre participation à cette étude.

8. Participation volontaire et Droit de retrait

Votre participation à ce projet est entièrement volontaire et vous pouvez à tout moment vous retirer de la recherche sur simple avis verbal et sans devoir justifier votre décision, sans conséquence pour vous. Si vous décidez de vous retirer de la recherche, veuillez communiquer avec le chercheur par téléphone ou courriel indiqués ci-dessous.

À votre demande, tous les renseignements qui vous concernent, des enregistrements audios pourront aussi être détruits, à moins qu'ils n'aient été anonymisés, auquel cas il ne sera plus possible de les identifier. Cependant, après le déclenchement du processus de publication, il sera impossible de détruire les analyses et les résultats portant sur vos données.

Cette activité sera enregistrée et votre consentement à participer induit que vous acceptez l'enregistrement.

9. Participation ultérieure

Accepteriez-vous d'être recontacté pour participer au groupe de discussion les jours à venir afin d'un partage plus approfondi?

Oui Non

10. Utilisation secondaire des données

Je consens à ce que les données recueillies dans le cadre du présent projet de recherche soient utilisées à des fins de recherche ou d'enseignement, conditionnellement à leur approbation par un comité d'éthique de la recherche : Oui Non

11. Responsabilité

En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs ou l'établissement de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

12. Diffusion des résultats

Les résultats de la recherche à laquelle vous aurez participé, vous sera diffusés en personne lors d'une conférence dans votre agence et vous aurez également le résumé des résultats à la fin des

travaux. De plus, nous publierons des articles scientifiques à partir de cette recherche où nous vous remercieront de votre contribution à cette recherche.

13. Personnes ressources

Pour toute question relative à l'étude, ou pour vous retirer de la recherche, veuillez communiquer avec Labanté Outcha Daré au numéro de téléphone 438 920 0006 ou à l'adresse courriel labante.outcha.dare1986@umontreal.ca.

Pour toute préoccupation sur vos droits ou sur les responsabilités des chercheurs concernant votre participation à ce projet, vous pouvez contacter le Comité d'éthique de la recherche en Sciences et en Santé (CERSES) :

Courriel : cerses@umontreal.ca

Téléphone : 514 341-6111 #2604

Site Web : <https://recherche.umontreal.ca/responsabilite-en-recherche/ethique-humaine/comites/cerses/>

Toute plainte relative à votre participation à cette recherche peut être adressée à l'ombudsman de l'Université de Montréal en appelant au numéro de téléphone 514 343-2100, de 9h à 17h ou en communiquant par courriel à l'adresse ombudsman@umontreal.ca (**l'ombudsman accepte les appels à frais virés**).

Signature du participant : _____ Date : _____

Nom : _____ Prénom : _____

Engagement du chercheur responsable

J'ai expliqué au participant les conditions de participation au projet de recherche. J'ai répondu au meilleur de ma connaissance aux questions posées et je me suis assuré de la compréhension du participant. Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au présent formulaire d'information et de consentement.

Nom : _____ Daré _____ Prénom : ___ Labanté Outcha _____

Signature du chercheur : _____

Date : _____

3.5 Formulaire de demande de consentement : Groupe de discussion

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

Groupe de discussion

Titre du projet de recherche

Étude de cas comparés d'une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins de santé

Chercheur-étudiant : **Labanté Outcha Daré**, étudiant au Ph.D., École de Santé Publique de l'Université de Montréal (ESPUM), Université de Montréal

Directeurs de recherche : **François Champagne**, professeur titulaire, École de Santé Publique de l'Université de Montréal (ESPUM), Université de Montréal

Jean-Louis Denis, professeur titulaire, École de Santé Publique de l'Université de Montréal (ESPUM), Université de Montréal

Vous êtes invité à participer à un projet de recherche parce que nous aimerions nous entretenir avec vous, qui avez une connaissance sur les structures, processus et résultats nécessaires pour mettre en œuvre une stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins de santé.

Avant d'accepter, veuillez prendre le temps de lire ce document présentant les conditions de participation au projet. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles à la personne qui vous présente ce document.

A) RENSEIGNEMENTS AUX PARTICIPANTS

1. Objectifs de la recherche

Ce projet vise à mieux comprendre les processus d'une stratégie d'amélioration de la qualité technique des soins de santé selon la perspective de changement systémique qui prend en compte le système de santé dans son ensemble.

Pour ce faire, nous nous intéressons à trois agences d'appui à l'amélioration de qualité (l'Institut National d'Excellence en Santé et en Services Sociaux 'INESSS' au Québec/Canada, la Haute Autorité de Santé 'HAS' en France, le National Institute for Health and Clinical Excellence 'NICE' en Grande-Bretagne) qui font partie des meilleures exemples types mondiaux d'une telle stratégie systémique d'amélioration de la qualité des soins de santé.

Plus spécifiquement, notre objectif est de déterminer les effets des principales fonctions réalisées par une agence dans son système de santé et de comprendre les processus qui sous-tendent ces effets.

2. Participation à la recherche

Ce projet a été approuvé par le Comité d'éthique de la recherche en Sciences et en Santé (CERSES) de l'Université de Montréal.
Projet no CERSES-20-010-D

Page 1 sur 4

Votre participation consistera à une discussion de groupe. Les discussions de groupe se dérouleront de préférence dans votre agence, soit en ligne par vidéoconférence ou soit par au téléphone pour une durée approximative de 60 minutes.

Exemples de questions :

Que pensez-vous de vos structures-processus-résultats et comment est-ce qu'ils influencent sur l'amélioration de la qualité des soins dans votre système de santé ?

Quels effets concrets d'amélioration de la qualité des soins dans votre système de santé pourraient-être rattachés aux actions de votre agence ?

Quels sont les conditions de création des effets ?

Qu'est-ce qui influence ces effets ? Et comment ?

3. Risques et inconvénients

Cette étude présente peu de risque pour vous.

Il existe cependant un faible risque lié à la nature de vos propos concernant votre agence advenant qu'ils comportent des critiques et qu'il y ait un bris de confidentialité (répercussions sur votre emploi, sur les relations que vous entreteniez avec vos collègues, la pression hiérarchique, etc...). Afin de minimiser ces risques, votre agence a convenu avec nous de respecter votre point de vue et de ne pas les utiliser contre vous. Par ailleurs, nous prendrons toutes les mesures nécessaires afin de protéger la confidentialité des propos. Vous pouvez à tout moment refuser de répondre à une question ou même mettre fin à votre participation.

4. Avantages et bénéfices

Il n'y a pas d'avantage direct particulier pour vous à participer à ce projet. Vous pourriez cependant contribuer par exemple: une meilleure compréhension des mécanismes d'action de votre stratégie systémique et de ses effets. De plus, votre contribution nous aidera à proposer un modèle intégré d'une telle stratégie à travers notre étude de cas comparée.

Le temps pendant lequel nous vous solliciterons chaque participant au cours de cette recherche pour réaliser les activités sera pris sur votre temps de travail en accord avec votre agence.

5. Confidentialité des renseignements recueillis

Tous les renseignements personnels recueillis à votre sujet seront conservés de manière confidentielle.

Vos données seront dépersonnalisées. Aucune information permettant de vous identifier d'une façon ou d'une autre ne sera publiée sauf si vous occupez un poste unique permettant de vous identifier facilement, dans ce cas la confidentialité des propos ne pourra être garantie.

Par votre participation et par respect pour la participation de chaque personne, vous vous engagez également à une entière et totale confidentialité par rapport aux propos échangés dans le cadre de ce groupe de discussion.

Nous veillerons à ce que les participants ne puissent pas être identifiés ou identifiables lors de la diffusion des résultats de recherche en anonymisant toutes les données via la suppression irréversible des renseignements identificatoires qui leur sont liés dans nos publications. Toutefois, si vous occupez

un poste unique au sein de votre agence (ex : directeur général, directeur scientifique, etc...), vous pourriez être identifiable lors de la publication des résultats.

Les données recueillies seront conservées confidentiellement sur une clé et le fichier protégé par un mot de passe secret. À la fin de la recherche les données seront conservées pendant 7 ans sur cette clé avant d'être détruite au terme de la septième année.

6. Compensation

Il n'y a aucune compensation financière liée à votre participation à cette étude.

7. Participation volontaire et Droit de retrait

Votre participation à ce projet est entièrement volontaire et vous pouvez à tout moment vous retirer du groupe de discussion. Cependant, dans le cadre d'un groupe de discussion, il n'est pas possible de retirer les propos qui auront été échangés, la cohérence de la discussion en dépendant.

Cette activité sera enregistrée et votre consentement à participer induit que vous acceptez l'enregistrement.

8. Utilisation secondaire des données

Je consens à ce que les données recueillies dans le cadre du présent projet de recherche soient utilisées à des fins de recherche ou d'enseignement, conditionnellement à leur approbation par un comité d'éthique de la recherche : Oui Non

9. Responsabilité

En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs ou l'établissement de leurs responsabilités civiles et professionnelles.

10. Diffusion des résultats

Les résultats de la recherche à laquelle vous aurez participé, vous sera diffusés en personne lors d'une conférence dans votre agence et vous aurez également le résumé des résultats à la fin des travaux. De plus, nous publierons des articles scientifiques à partir de cette recherche où nous vous remercieront de votre contribution à cette recherche.

11. Personnes ressources

Pour toute question relative à l'étude, ou pour vous retirer de la recherche, veuillez communiquer avec Labanté Outcha Daré au numéro de téléphone 438 920 0006 ou à l'adresse courriel labante.outcha.dare1986@umontreal.ca.

Pour toute préoccupation sur vos droits ou sur les responsabilités des chercheurs concernant votre participation à ce projet, vous pouvez contacter le Comité d'éthique de la recherche en Sciences et en Santé (CERSES) :

Courriel : cerses@umontreal.ca

Téléphone : 514 341-6111 #2604

Site Web : <https://recherche.umontreal.ca/responsabilite-en-recherche/ethique-humaine/comites/cerses/> \ "c70895".

Toute plainte relative à votre participation à cette recherche peut être adressée à l'ombudsman de l'Université de Montréal en appelant au numéro de téléphone 514 343-2100, de 9h à 17h ou en communiquant par courriel à l'adresse ombudsman@umontreal.ca (**l'ombudsman accepte les appels à frais virés**).

Signature du participant : _____ Date : _____

Nom : _____ Prénom : _____

Engagement du chercheur responsable

J'ai expliqué au participant les conditions de participation au projet de recherche. J'ai répondu au meilleur de ma connaissance aux questions posées et je me suis assuré de la compréhension du participant. Je m'engage, avec l'équipe de recherche, à respecter ce qui a été convenu au présent formulaire d'information et de consentement.

Nom : _____ Daré _____ Prénom : ___ Labanté Outcha _____

Signature du chercheur : _____

Date : _____