

PROTOCOLE D'ACCORD DE COOPERATION

Entre les soussignés :

Le Ministère libanais de la santé publique

Place du Musée – Immeuble Hossein Mansour

Beyrouth - Liban

représenté par le Ministre de la santé

d'une part,

et,

La Haute autorité de santé

2 Avenue du stade de France – F 93218 Saint- Denis La Plaine

représenté par son Président

d'autre part,

ci-après dénommés les parties

Considérant les liens traditionnels d'amitié qui unissent la France et le Liban et désireux de renforcer les relations de coopération

Reconnaissant que la qualité et les démarches d'évaluation en santé constituent des axes cruciaux pour l'amélioration et la performance des systèmes de santé, la sécurité des patients et la pérennité des systèmes de protection sociale,

Il a été décidé ce qui suit :

Préambule :

La France entretient une coopération exceptionnelle avec le Liban dans le domaine de la santé. Les partenariats sont nombreux entre instituts de santé, hôpitaux, services et médecins libanais et français.

La présente convention s'inscrit dans la continuité de ces actions.

Article 1 : Objet du protocole d'accord

L'objet du protocole d'accord est d'appuyer les orientations nationales libanaises en qualité et en amélioration des services de soins en appuyant leurs acteurs et leurs partenaires au moyen de ressources techniques, humaines et documentaires indispensables à la mise en œuvre opérationnelle.

Les parties s'engagent à mettre en place des actions de coopération dans le domaine de la qualité et l'évaluation en santé qui favorisent l'amélioration continue des soins, la sécurité du patient, ses droits et la régulation positive du système de santé libanais.

Article 2 : Principes de coopération

La partie libanaise vise la mise en place d'un programme national de qualité en santé. Ce programme inclut notamment la mise en place d'un système libanais d'accréditation répondant aux standards internationaux en matière. Il vise également l'appropriation par les acteurs du système de santé des évaluations de technologie de santé dans un but d'amélioration de la qualité et de l'efficacité.

La Haute Autorité de Santé respecte la volonté exprimée par la partie libanaise et adapte ses interventions à la culture et au système de santé libanais.

La Haute Autorité de santé met à disposition son savoir-faire en vue de son appropriation par l'ensemble des acteurs du système de santé libanais.

Article 3 : Descriptif du programme

Les journées nationales libanaises de la qualité des 8 et 9 mai 2006 ont permis d'identifier les atouts et les opportunités d'amélioration du dispositif actuel de la démarche nationale d'accréditation hospitalière et d'assurance qualité des produits de santé. Elles ont également permis de définir les principes directeurs et, enfin, recenser les actions à entreprendre.

Ces principes directeurs figurent en annexe 1. Ces principes constituent la référence du programme d'actions faisant l'objet de la présente Convention.

Les actions conduites en matière d'accréditation figurent en annexe 2.

Celles concernant la qualité des produits de santé figurent en annexe 3.

Article 4 : Exécution du programme

Le programme global, cité à l'article précédent, fera l'objet d'un suivi et, le cas échéant, d'adaptations.

Une évaluation périodique sera effectuée par les parties.

Article 5 : Conditions nécessaires au bon fonctionnement du projet

La Haute autorité de santé s'engage à mettre à disposition les compétences nécessaires à la bonne exécution de la présente convention. En outre,

- en matière d'accréditation hospitalière, elle assurera, lors de la phase de mise en place, une participation effective aux instances de pilotage du programme national mises en place par la partie libanaise ;
- en matière d'évaluation des produits (médicaments et dispositifs médicaux) et des prestations de santé, elle organisera, en lien avec la partie libanaise, la mise à disposition des évaluations produites par la HAS dans le cadre du système de santé.

Le Ministère de la santé publique s'engage :

- à mobiliser les moyens nécessaires pour le bon déroulement des actions programmées dans cette convention ;
- à garantir la disponibilité des institutions et du personnel concernés pendant les formations et les différentes rencontres organisées.

Article 6 : Instances de pilotage et de suivi

Un comité de pilotage, chargé du suivi, de l'évaluation et de la promotion des actions est créé, comprenant des représentants de la partie libanaise et de la partie française ainsi que des personnalités qualifiées, françaises ou libanaises, spécialistes des sujets d'accréditation des établissements et d'évaluation des produits de santé.

Article 7 : Visibilité du programme

Les parties s'engagent à assurer une visibilité maximale du programme, tant au Liban qu'en France. Les documents de communication comporteront une mention du partenariat entre la Haute autorité de santé et le Ministère de la santé publique.

Article 8 : Principes de mise en œuvre

La partie française met en place une coopération à but non lucratif et visant l'équilibre des charges et des ressources.

La partie libanaise prend en charge les dépenses relatives à l'exécution de la présente convention.

Les modalités financières figurent en annexe 4.

Article 9 : Durée, renouvellement, résiliation

La présente convention est conclue pour une durée de cinq ans à compter de la date de sa signature.

Elle pourra être amendée d'un commun accord et être renouvelée par avenant par périodes de cinq ans.

Elle peut être résiliée de plein droit par les parties en cas d'inexécution d'un ou plusieurs des engagements contenus dans ses diverses clauses.

Cette résiliation ne devient effective que trois mois après l'envoi par la partie plaignante d'une lettre recommandée avec accusé de réception exposant les motifs de la plainte, ceci sans affecter les droits ou obligations des parties qui sont tenues de remplir les obligations contractées jusqu'à la date de prise d'effet de la résiliation.

Fait en deux exemplaires, en langue française, les deux textes faisant également foi.

A Saint-Denis, le 3 juillet 2006,

Pour la Haute Autorité de santé

Pour le Ministère de la Santé Publique

Professeur Laurent DEGOS

Docteur Mohamad Jawad KHALIFEH

 <p>HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ</p>	<p>Protocole d'accord de coopération relative à la qualité en santé</p>	 <p>REPUBLIC OF LEBANON MINISTRY OF PUBLIC HEALTH</p>
--	--	--

Annexe 1

Principes directeurs de la coopération relative à la qualité en santé.

[Résultat des journées des 8 et 9 mai 2006 à Beyrouth]

 HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	Protocole d'accord de coopération relative à la qualité en santé	 REPUBLIC OF LEBANON MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
--	---	---

Annexe 2

Programme de coopération en matière d'accréditation

La coopération prévue dans le domaine de l'accréditation porte sur les points suivants :

- Participation de la HAS à la commission de pilotage et à la commission technique
- Aide à la mise en place d'une structure institutionnelle chargée de conduire l'accréditation des établissements de santé,
- Contribution à l'évolution progressive du référentiel/manuel d'accréditation existant en intégrant notamment l'évaluation des pratiques professionnelles,
- Aide à la mise en place d'une nouvelle procédure d'accréditation
- Expérimentation du nouveau dispositif sur un nombre représentatif d'établissements,
- Formation d'experts visiteurs et transfert de savoirs
- Participation à l'encadrement des organismes d'appui,

Pour ce faire, les mesures suivantes sont prévues :

1) Diagnostic des besoins et définition d'un plan de travail (2006)

Il apparaît nécessaire d'établir un bilan d'entrée détaillé de l'expérience libanaise d'accréditation (démarche, référentiel et résultats obtenus).

Cette étape requiert une part d'étude de documents, de visites et d'interviews.

En l'état actuel de connaissance du dossier, le dimensionnement exact du travail et les ressources nécessaires ne pourra être réalisé qu'à l'issue d'une phase de pré-diagnostic permettant de recenser les documents, déterminer les personnes à rencontrer.

Cette phase de pré-diagnostic peut être chiffrée à 5 jours à Beyrouth par deux experts. Cette phase peut se dérouler fin août, début septembre

2) Organisation des institutions libanaises d'accréditation (2006)

Il s'agit, d'une part, de constituer une commission spécifique dans laquelle la HAS désignerait des représentants chargés de promouvoir la démarche d'accréditation et d'analyser les dysfonctionnements, et, d'autre part, de participer à la rédaction des règles sur l'organisation et le fonctionnement de la structure chargée de la mise en œuvre opérationnelle de l'accréditation. Cette mission représente 4 journées par mois sur une période à déterminer pour la première partie et de 10 journées d'experts pour la seconde partie. Cette mission peut débuter dès la publication du décret portant création de la commission.

3) Elaboration de la procédure d'accréditation (2006)

3.1) Phase d'adaptation du manuel d'accréditation existant

Il s'agit, sur la base du manuel existant et des retours des procédures réalisées dans les établissements, de favoriser l'évolution et d'adapter le référentiel existant en le complétant notamment par une partie sur l'évaluation des pratiques professionnelles et certaines spécialités hospitalières. Pour ce faire il paraît nécessaire de prévoir 15 jours à Beyrouth (5 jours pour l'analyse et l'amélioration du manuel existant et 15 jours pour l'intégration de la partie sur les pratiques professionnelles et certaines spécialités hospitalières) par deux experts. Ce temps de travail sera complété par des échanges de documents par messagerie électronique.

Soit un total de 15 jours pour cette phase avec un début de mise en œuvre en 2006 qui peut commencer immédiatement après la phase diagnostic (phase 1) en parallèle avec la mission 2

3.2) Rédaction de la procédure d'accréditation

Pour mettre en œuvre le manuel d'accréditation ainsi rénové, il s'agit de définir et de trouver un consensus sur les modalités de la procédure à rédiger puis à expérimenter. Celle-ci est fondée sur des règles explicites assurant la transparence, l'indépendance et l'équité. Lors de cette phase les rédacteurs s'appuieront sur la structure organisationnelle libanaise et sur le cadre réglementaire de l'accréditation des hôpitaux.

10 jours au Liban sont nécessaires pour définir le programme de travail, rédiger la procédure et la présenter à nos interlocuteurs pour échanges, critiques et contre-propositions.

Soit un total de 10 jours pour cette phase avec un début de mise en œuvre au cours du 2^e semestre 2006

4) Expérimentation sur un panel représentatif d'établissements de santé (2006-2007)

4.1) Préparation de l'expérimentation

5 jours à Beyrouth pour la préparation de l'expérimentation, la présentation de la méthode aux responsables des établissements. Une visite de certains hôpitaux, la rencontre avec les directions et les équipes, la définition des étapes de l'auto-évaluation et des documents d'accompagnement souhaités par les établissements.

5 jours à Beyrouth en fin d'expérimentation pour la rédaction d'un rapport global sur l'ensemble de la démarche avec mise en exergue des réajustements nécessaires de la procédure d'accréditation.

Soit un total de 10 jours avec la première phase au cours du 2^e semestre 2006

4.2) Préparation et accompagnement de l'expérimentation

8 jours sur le site de chaque hôpital expérimentateur (à sélectionner) pour la visite expérimentale de 4 jours par personne, soit le responsable de la mission, lui-même coordonnateur de visite en France, qui assurera une mission d'observateur et un coordonnateur/expert visiteur chevronné français. Ils encadreront l'expérimentation avec des experts visiteurs « auditeurs » libanais afin de favoriser le transfert de compétences.

Soit un total de 8 jours par établissement avec ajout de 8 jours par expérimentateur complémentaire avec une mise en œuvre début 2007 pour la visite proprement dite

4.3) Participation à l'encadrement des organismes d'appui

Il s'agit de participer à la mise en place des conditions et du cahier des charges relatif à la sélection des organismes à agréer pour accompagner les hôpitaux durant la phase d'auto-évaluation d'accréditation. Cette étape sera assurée durant les visites mentionnées en phase 3.

5) Participation à la formation des experts visiteurs (2007)

Pour diminuer les frais et pour mieux s'adapter aux spécificités locales, la formation, assurée par 2 formateurs français, aura lieu à Beyrouth en 2 promotions (30 à 35 experts visiteurs par session) sur 5 journées successives. 10 jours seront nécessaires pour établir le programme de formation en concertation avec les responsables libanais et le faire valider par les autorités libanaises,

Soit un total de 30 jours à répartir sur 2006 et 2008 en fonction de la planification des visites d'accréditation. Par ailleurs la HAS pourra assurer en France l'accueil et l'accompagnement pédagogique des formateurs libanais.

En tant que de besoin un coordonnateur expert visiteur pourra être mis à disposition des autorités libanaises pour assurer l'homogénéité et l'équité des premières visites d'établissements

Nous proposons donc une première étape sur 2006 qui portera sur les phases 1 et 2, 3 en totalité ainsi que sur la préparation des phases 4 et 5. Cela représente 85 jours environ en 2006 en journées d'experts à majorer à partir de 2007 de 8 journées par établissement de santé expérimentateur supplémentaire, de 10 jours par session de formation et des journées des personnalités désignées par la HAS pour siéger dans la commission spécifique.

Il s'agit des jours facturés d'intervention de la HAS. Certaines phases de la mission peuvent nécessiter l'intervention conjointe de plusieurs personnes de la HAS (pour la visite expérimentale par exemple), ce qui aura des incidences en termes de frais de déplacement. Cela sera précisé dans le planning définitif et dans des délais suffisants pour l'organisation des déplacements au Beyrouth

Les phases de préparation auront lieu à Paris et seront assurées par la HAS. Elles feront l'objet d'une compensation forfaitaire telle que prévue dans l'annexe 4 de la présente convention. Il est nécessaire par ailleurs de pouvoir disposer à Beyrouth d'un secrétariat pour la mise en forme des documents et l'organisation, de la mission.

La suite d'actions de coopération (au-delà de 2008) fera l'objet d'une étude future et une évaluation des actions mentionnées ci-dessus.

 HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	Protocole d'accord de coopération relative à la qualité en santé	 REPUBLIC OF LEBANON MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
--	---	---

Annexe 3

Programme de coopération en matière d'évaluation des produits et des prestations

Mise à disposition des évaluations de la HAS en matière de médicaments, d'actes et de dispositifs, notamment en matière de fournitures et de prothèses.

*Participation à des rencontres semestrielles d'experts pour adaptation et mise à jour des résultats d'évaluation des commissions de Transparence et « Évaluation des dispositifs et technologies de santé » de la HAS en service rendu des produits, médicaments et dispositifs. **Cela représente une réunion annuelle d'expertise de 3 jours par 2 experts français soit 6 jours d'expertise.***

Annexe 4

Modalités financières

Les charges exposées par la HAS au titre de la présente convention sont les suivantes :

- frais de déplacement (billets d'avion, hébergement, *per diem* et frais de déplacement à l'intérieur du Liban) ;
- frais de gestion internes à la HAS (secrétariat, suivi et coordination des programmes, organisation de réunions et de formations à la HAS) ;
- indemnisation des experts (cette indemnisation sera versée par la HAS selon ses règles habituelles. Elle fera l'objet d'un remboursement forfaitaire selon les modalités précisées ci-dessous).

Ces dépenses seront prises en charge par la partie libanaise selon les modalités suivantes :

- la partie libanaise fera son affaire de la réservation et du paiement des billets d'avion (business class) et des hôtels ;
- les frais de gestion interne sont évalués de manière forfaitaire à 30 000 euros par an ;
- l'indemnisation des experts est évaluée de manière forfaitaire à 300 euros par jour.

Modalités de facturation des frais de gestion interne et de la rémunération des experts :

- frais de gestion interne : à la fin de l'année civile (si l'année n'est pas complète, le montant est proratisé). A compter de l'année 2007, un acompte égal à 50 % du montant versé l'année précédente est payable au 30 juin ;
- rémunération des experts : trimestriellement sur la base d'un bordereau récapitulatif adressé par la partie française à la partie libanaise.