



HAL
open science

L'accréditation hospitalière et la qualité des soins en Inde. Entre logiques commerciales et objectifs de santé publique.

Bertrand Lefebvre

► To cite this version:

Bertrand Lefebvre. L'accréditation hospitalière et la qualité des soins en Inde. Entre logiques commerciales et objectifs de santé publique.. L'hôpital en Asie du Sud. Politiques de santé, pratiques de soin, 36, , pp.31-56, 2019, 978-2-7132-2776-9. hal-02062322

HAL Id: hal-02062322

<https://hal.science/hal-02062322v1>

Submitted on 20 Mar 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Copyright

L'accréditation hospitalière et la qualité des soins en Inde

Entre logiques commerciales et objectifs de santé publique

La question de la qualité des soins et de la sécurité des patients est un enjeu crucial pour les systèmes de santé des pays pauvres et émergents. Une enquête sur la sécurité des patients estime le taux d'erreurs médicales évitables à 83 % dans les pays en développement et en transition, taux beaucoup plus élevé que dans les pays développés (Wilson, Michel, Olsen *et al.* 2012). À mesure que l'utilisation des services de santé progresse, notamment sous l'effet de programmes visant à l'universalisation des soins (Objectifs de développement du millénaire, Objectifs de développement durable), la qualité des soins reçus par les patients devient un enjeu central des politiques de santé publique locales et internationales (Travis, Bennett, Haines *et al.* 2004 ; Mate, Rooney, Supachutikul *et al.* 2014). L'amélioration de la qualité des soins dans les pays pauvres et en transition passe par des moyens humains et financiers renforcés mais aussi par une stabilité de l'environnement légal, réglementaire et politique, et par le renforcement des institutions (Smits, Supachutikul & Mate 2014 ; Mate, Rooney, Supachutikul *et al.* 2014). Dans ce contexte, le développement de systèmes d'accréditation, en particulier dans le secteur hospitalier, est souvent présenté comme un levier d'action majeur (Braithwaite, Shaw, Moldovan *et al.* 2012 ; Shaw, Braithwaite, Moldovan *et al.* 2013). L'accréditation consiste à évaluer la qualité d'un établissement de soins par rapport à des standards et des référentiels portant sur les pratiques cliniques et les services fournis par l'établissement. L'accréditation hospitalière repose souvent sur une première autoévaluation par l'établissement, puis sur une évaluation externe par des experts indépendants sur la base de standards définis au niveau national, voire international. En fonction des résultats de ces évaluations, une agence indépendante garantit que l'établissement remplit l'ensemble des standards définis dans le cahier des charges (Smits, Supachutikul & Mate 2014). Contrairement à des outils réglementaires

classiques (autorisation d'ouverture, licences) qui relèvent de l'État, l'accréditation repose sur une démarche volontaire des établissements hospitaliers et des agences d'accréditation soutenues par des réseaux professionnels.

Même si les résultats sont très nuancés sur l'impact réel de l'accréditation dans l'amélioration de la qualité clinique des soins (Braithwaite, Runciman & Merry 2009 ; Hinchcliff, Greenfield, Moldovan *et al.* 2012), des pays comme la Thaïlande, le Ghana ou l'Inde ont fait de la mise en place du système d'accréditation hospitalière un axe important de leur politique de santé, notamment en vue d'améliorer la qualité des soins et des services offerts aux patients. Plusieurs études ont, par exemple, mesuré des taux d'infections nosocomiales dans différents établissements hospitaliers indiens supérieurs aux standards internationaux (Barker, Brown, Siraj *et al.* 2017). Alors que le secteur hospitalier indien fait souvent l'actualité pour ses mauvaises pratiques médicales et commerciales, l'accréditation hospitalière est volontiers présentée comme une solution aux défaillances des pouvoirs publics à contrôler le secteur hospitalier.

Si la littérature sur l'accréditation hospitalière porte généralement sur l'impact de l'accréditation sur le fonctionnement des établissements ou des aspects organisationnels (Smits, Supachutikul & Mate 2014 ; Mate, Rooney, Supachutikul *et al.* 2014), nous nous intéresserons à l'inscription de l'accréditation dans des dimensions sociales et politiques souvent déterminantes pour son succès et sa pérennisation (Sax & Marx 2014 ; Shaw, Braithwaite, Moldovan *et al.* 2013 ; Aryankhesal, Sheldon, Mannion *et al.* 2015). Revenir sur la genèse du système d'accréditation hospitalière indien, sur son fonctionnement et ses résultats, permet d'analyser la redéfinition du rôle des pouvoirs publics dans la formalisation des politiques de santé publique, dans un contexte de privatisation du secteur hospitalier et de nouveaux modes de gouvernement de la santé en Inde à la suite des réformes des années 1990 (Eliot 2016). L'émergence d'un système d'accréditation hospitalière représente une innovation institutionnelle, un nouvel instrument de l'action publique (Halpern, Lascombes & Le Galès 2014), présenté par certains acteurs comme une alternative à un modèle bureaucratique traditionnel défaillant à contrôler la qualité des soins.

Ce modèle hybride de régulation, où démarches volontaires et réseaux d'acteurs hétérogènes (public, privé) se substituent aux formes classiques de gouvernement (commandement et contrôle) (Salamon 2002), peut-il être plus efficace pour garantir la qualité des soins et la sécurité des patients, là où les différentes réglementations gouvernementales ont échoué depuis plusieurs décennies en Inde ? Comment, avec quels objectifs et quelles conséquences, l'accréditation hospitalière s'est-elle développée ? Qui sont les acteurs ayant contribué à la conception de ce système et comment les pouvoirs publics et

les représentants du secteur hospitalier privé ont-ils construit ensemble un système national d'accréditation hospitalière ? Quel est l'impact de l'accréditation sur le fonctionnement des hôpitaux ?

Les résultats présentés dans cet article s'appuient sur plusieurs sources. 45 entretiens semi-directs ont été menés à Chandigarh, Delhi, Hyderabad et Mumbai entre 2004 et 2009, auprès d'acteurs privés (managers, médecins) et publics (fonctionnaires, chercheurs) du secteur hospitalier indien. Ces entretiens ont été menés à un moment charnière où l'accréditation hospitalière prenait enfin forme à la faveur de plusieurs initiatives privées et publiques. La participation à des événements professionnels tels que le *India Health Summit* (2004, 2005) et à une mission d'étude sur le secteur hospitalier tertiaire de Delhi (2007) commanditée par la Confederation of Indian Industry (CII), ont permis de mieux comprendre le rôle des organisations professionnelles dans le développement de l'accréditation hospitalière. Une base de données a été constituée au fil des ans sur l'enregistrement des établissements candidats aux différentes accréditations hospitalières. Enfin une revue de la littérature sur l'accréditation en Inde est venue compléter la mise en perspective des résultats d'enquête.

On présentera dans une première partie le cadre réglementaire et politique qui préside à l'essor de l'accréditation comme outil de régulation du secteur hospitalier indien. Dans une deuxième partie, nous présenterons l'organisme national d'accréditation hospitalière, de sa naissance aux normes et standards qui appuient les processus d'évaluation des établissements. Dans une troisième partie, on analysera la lente progression de l'accréditation hospitalière en Inde et ses difficultés à s'imposer. En se fondant sur les informations collectées lors des entretiens, on interrogera en quatrième partie l'impact de l'accréditation dans le fonctionnement des établissements. En conclusion, nous verrons comment à travers des mécanismes financiers, les pouvoirs publics cherchent à encourager l'accréditation hospitalière.

L'enjeu de la régulation du secteur hospitalier indien

Des pouvoirs publics impuissants à contrôler le secteur hospitalier privé

Le système de santé indien s'appuie sur un corpus légal pour encadrer les activités médicales du pays comme l'*Indian Medical Council Act*, 1956, l'*Indian Nursing Council Act*, 1947, l'*Indian Medicine Central Council Act*, 1970, ou les *Biomedical Waste Management Rules*, 2016. La santé étant une compétence partagée entre le gouvernement central et les États de l'Union, ces derniers doivent légiférer sur l'encadrement de l'activité des établissements hospitaliers

privés. Plusieurs réglementations locales ont ainsi vu le jour comme le *Bombay Nursing Homes Registration Act*, 1949, le *Delhi Nursing Homes Registration Act*, 1953, qui reposent sur un système d'enregistrement obligatoire et un cahier des charges garantissant que les établissements hospitaliers remplissent des objectifs minimums en matière de sécurité sanitaire et de prise en charge des patients. Il faut toutefois attendre les années 1990 pour voir émerger d'autres réglementations locales : *Tamil Nadu Private Clinical Establishments Act*, 1997 ; *Punjab State Nursing Home Registration Act*, 1991 ; *Orissa Clinical Establishment Act*, 1991 ; *Sikkim Clinical Establishments Act*, 1995 ; *Nagaland Health Care Establishment Act*, 1995. Ce regain d'initiatives réglementaires s'explique par l'essor du secteur hospitalier privé dans les années 1980, et la multiplication des procès pour mauvaises pratiques médicales et commerciales par l'extension progressive du *Consumer Protection Act (COPRA)* au secteur médical à partir de 1986 (Bhat 1996a et 1996b).

Si ces lois sont bien votées, leur mise en application reste très aléatoire. En 2002 à Delhi, à la suite d'une enquête exhaustive, les pouvoirs publics découvrent que près de 1 600 cliniques et hôpitaux privés ne sont pas enregistrés dans le cadre du *Delhi Nursing Home Act*. Près des trois quarts des établissements hospitaliers privés de l'État opéraient *de facto* dans l'illégalité. Cette enquête s'inscrit dans une bataille judiciaire entre pouvoirs publics et représentants du secteur hospitalier privé local autour d'un amendement de 1992 au *Delhi Nursing Home Act* clarifiant le respect des normes urbanistiques et architecturales pour les établissements hospitaliers (Lefebvre 2011). Sous la pression de cette procédure judiciaire et de ses potentielles conséquences financières, de nombreux hôpitaux privés ont cherché à régulariser leur situation au cours des années 1990. Entre 1996 et 1997, le nombre d'établissements enregistrés passe ainsi de 136 à 285. Composée de deux médecins et d'une poignée d'assistants chargés de l'enregistrement et du contrôle des établissements hospitaliers privés, la *Delhi Nursing Home Cell* se retrouvera rapidement submergée par le nombre de nouvelles demandes et par les opérations de renouvellement annuel de licence. Le *Delhi Nursing Home Act* sera amendé en profondeur en 2011, en partie pour faciliter ces opérations de contrôle, avec l'introduction d'une licence valable trois ans.

L'exemple du *Delhi Nursing Home Act* et de ses ramifications judiciaires est révélateur de plusieurs faiblesses de la régulation du secteur par les pouvoirs publics. Les moyens humains et financiers pour réguler efficacement le système hospitalier privé restent limités et les ministères de la Santé locaux s'investissent peu. Il faudra le dépôt d'une plainte (*Public Interest Litigation*) pour que le gouvernement du Maharashtra soit mis en demeure de faire appliquer le *Bombay Nursing Home Act* de 1949. Les hôpitaux privés n'hésitent pas à engager un combat judiciaire, dont l'issue ne leur est pas toujours favorable,

mais qui leur permet de se soustraire à leurs obligations tant qu'une décision judiciaire n'a pas été rendue. Dans la régulation du système hospitalier indien, ce sont les autorités judiciaires qui impulsent les changements et non les ministères de la Santé (Lefebvre 2011).

Il faut attendre le *Clinical Establishment Act* de 2010 pour qu'une réglementation nationale établisse un certain nombre de standards minimums pour contrôler l'ouverture d'établissements hospitaliers. En 2012, le *Clinical Establishment Act* est mis en application par certains États de l'Union, jusqu'à atteindre 10 États sur 29 en 2017. Seul le vote des assemblées locales permet en effet de valider la loi dans chaque État. Dans le contexte d'une fédération où la santé est une compétence partagée entre le gouvernement central et les États fédérés, la lenteur du processus s'explique aussi par la réticence de certains lobbys professionnels, bien ancrés localement, devant l'imposition par les pouvoirs publics d'une réglementation qui garantit les droits fondamentaux des patients, notamment lors d'urgences vitales. Dans certains cercles professionnels, le *Clinical Establishment Act* est perçu comme un retour à l'époque du *Licence Raj* avec un impact potentiellement négatif sur la croissance du secteur hospitalier.

L'accréditation comme outil de substitution à la réglementation ?

Face à ces initiatives réglementaires tardives, et à la réaction timide des pouvoirs publics devant les abus qui touchent les patients et décrédibilisent le secteur hospitalier, certains opérateurs privés s'organisent dès les années 1990. À cette époque, un nombre croissant d'hôpitaux privés, appartenant notamment à des chaînes hospitalières, adoptent les normes ISO 9000 pour la mise en place d'un système de management de la qualité par l'amélioration de la satisfaction des clients. Ces établissements veulent s'inscrire dans un processus d'amélioration continue de la qualité du service (on écrit ce qu'on fait, on fait ce qu'on a écrit, et on vérifie que ce qui a été écrit a été fait). Avec ces normes ISO, le processus engagé pour atteindre la qualité est mesuré et validé, et doit permettre aux différents établissements de se démarquer du reste du secteur et de communiquer autour de la qualité de leurs services. Ces normes ne disent pourtant rien de la qualité des soins (Lefebvre 2008). L'introduction de ces normes et plus généralement l'objectif de standardisation des protocoles, qu'ils soient médicaux ou non, sont portés par une nouvelle génération d'acteurs dans le secteur hospitalier. Dans les années 1980 et 1990, des médecins NRI retournant en Inde pour ouvrir des hôpitaux (Baru 1998 ; Lefebvre 2007) et de grands conglomérats (Max, Ranbaxy, Wockhardt), très présents dans une industrie pharmaceutique rompue aux normes de contrôle et de qualité, investissent dans le secteur hospitalier et contribuent

à développer ces processus de standardisation dans leurs différents établissements. Comme l'a souligné, au cours d'un entretien, un directeur d'hôpital privé actif dès cette époque, on assiste à l'émergence d'une « culture de la qualité dans le secteur hospitalier ». La réflexion autour de la qualité dans le secteur hospitalier privé se structure. Des échanges de bonnes pratiques se mettent en place à travers des conférences ou des revues professionnelles. La revue *Express Healthcare Management*, créée en 2000, consacre ainsi dans ses numéros plusieurs pages aux modèles développés par certains hôpitaux pour améliorer la qualité des soins et des services aux patients. La mobilité professionnelle de certains dirigeants et médecins contribue aussi à la circulation des connaissances.

Le développement d'un système d'accréditation est perçu comme une étape nécessaire par les acteurs privés face à l'impuissance des pouvoirs publics, et face aux problèmes de gouvernance d'instances professionnelles comme le Medical Council of India ou l'Indian Medical Association. La qualité prend aussi pied dans d'autres secteurs de l'économie indienne, avec la création par le gouvernement du Quality Council of India en 1997 et le soutien des grandes organisations professionnelles telles que la CII et l'Associated Chambers of Commerce of India (ASSOCHAM). Acteurs du secteur privé, acteurs gouvernementaux, chercheurs et activistes reconnaissent que les modalités de régulation du secteur hospitalier, et des services de soins plus généralement, sont en échec complet en Inde dans les années 1990. La mise en place d'un système d'accréditation permettrait d'assurer une forme de régulation sur le secteur hospitalier privé (Yesudian 1994 ; Bhat 1996a, 1996b ; Nandraj & Duggal 1996 ; Nandraj, Khot, Menon *et al.* 2001). Pour les acteurs privés, l'accréditation est perçue comme une forme d'autorégulation du secteur sans interventionnisme de l'État, et sans risque d'interférences politiques dans le processus d'évaluation. Une évaluation périodique serait effectuée par d'autres professionnels de santé, et non des fonctionnaires. Le caractère volontaire de la démarche ainsi que le principe d'une gradation sur la base de mesures objectives de la qualité des soins et des services limiteraient aussi les risques de corruption liés à un système reposant uniquement sur des autorisations d'ouverture. D'autres acteurs, notamment gouvernementaux, suggèrent à cette époque la création d'agences dédiées à l'enregistrement et au contrôle des établissements hospitaliers dans chaque État de l'Union (Bhat 1996b). Le cahier des charges serait défini collégalement en impliquant des représentants du gouvernement central et des gouvernements locaux ainsi que des représentants du secteur hospitalier et des patients. Afin de garantir leur efficacité et leur indépendance, ces agences seraient financièrement grâce au versement de licences payées par les hôpitaux privés. Enfin des ONG et des activistes se mobilisent aussi localement pour contribuer au

développement d'un modèle d'accréditation. À Mumbai, le Health Care Accreditation Council, formé dès 1997-1998, rassemble des représentants professionnels, des chercheurs, des ONG et des patients. L'objectif est d'établir un premier niveau de standards pour de petits établissements avant d'envisager le développement de standards vers le secteur hospitalier tertiaire.

La réflexion autour des systèmes d'accréditation est donc fertile dans différents cercles. Le ministère central de la Santé (Ministry of Health and Family Welfare/MoHFW) essaie de structurer la formalisation d'un modèle d'accréditation hospitalière à l'échelle nationale. Le Central Council of Health and Family Welfare lors de sa cinquième conférence de janvier 1997, propose que les États de l'Union présentent des lois pour réglementer les établissements hospitaliers privés, et que parallèlement un système d'accréditation soit étudié. Lors de la conférence suivante en 1998, la réflexion avance notamment sur la définition des normes minimales pour l'enregistrement des établissements. Une conférence nationale rassemblant des représentants du secteur hospitalier privé est organisée en août 1999, avec le soutien de l'OMS (Organisation mondiale de la santé), du Medical Council of India, et du gouvernement central, afin de définir ces standards minimums. En 2001, le MoHFW prépare un document de cadrage présentant l'architecture de l'organisation d'un système d'accréditation hospitalière en Inde avec différentes options sur la place de futures organisations d'accréditation au niveau national et local. Dans le document cadre de la National Health Policy de 2002, le gouvernement central envisage la création d'un cadre législatif et réglementaire national permettant d'améliorer la qualité des soins dans le secteur hospitalier privé et public en Inde (MoHFW 2002).

Ces recommandations sont soutenues ardemment par le lobby hospitalier privé qui s'est structuré dans une section « santé » de la CII. Dans un rapport préparé en collaboration avec le cabinet de conseil McKinsey, la mise en place d'un système d'accréditation apparaît comme un axe d'action majeur qui doit être soutenu par le gouvernement central et les gouvernements locaux (CII 2002 : 131-138). Ces appels à la mise en place d'un système d'accréditation sont relayés dans les médias professionnels et les médias plus généralistes, lors d'événements comme l'*India Health Summit*, un rassemblement professionnel organisé par la CII. Si la réflexion a donc progressé rapidement en quelques années en Inde autour de la réglementation et de l'accréditation du secteur hospitalier, *via* des initiatives variées portées essentiellement par des acteurs privés, la mise en place d'un système d'accréditation n'a pas encore abouti.

L'accréditation NABH: naissance et objectifs

Débuts difficiles d'une agence d'accréditation hospitalière

L'effervescence autour de l'accréditation au tournant des années 2000 tarde en effet à se traduire en mesures réglementaires. Il faut attendre l'irruption du tourisme médical dans le secteur hospitalier pour qu'elle émerge enfin en Inde. Le tourisme médical apparaît au début des années 2000 comme une niche porteuse, où les hôpitaux indiens possèdent plusieurs avantages compétitifs par rapport aux hôpitaux privés thaïlandais ou singapouriens qui se sont déjà positionnés sur ce créneau (Bochaton & Lefebvre 2008). Les accréditations sont un moyen de positionner au niveau international la qualité des services et des soins, alors que l'Inde connaît un déficit d'image en la matière par rapport à d'autres pays de la région. La commission santé de la CII réclame ainsi dès 2002 un effort particulier du gouvernement en matière de réglementation et de contrôle pour aider le secteur hospitalier à attirer plus de patients étrangers mais aussi pour encourager les bonnes pratiques dans l'ensemble du secteur (CII 2002). Lors des visites internationales d'un groupe de travail de la CII pour promouvoir l'offre de services hospitaliers indiens à l'étranger, l'absence d'un système d'accréditation nationale ou même d'accréditation internationale comme la Joint Commission International (JCI) est pointée du doigt par leurs interlocuteurs. La JCI est une émanation du Joint Commission Resources positionnée sur l'accréditation internationale depuis 1994. Cet organisme américain collabore avec des gouvernements, des agences régionales et internationales pour mesurer et améliorer la qualité des soins et permettre le développement de systèmes d'accréditation au niveau local.

Malgré des demandes répétées, et la mention de la qualité des soins comme priorité de la National Health Policy de 2002, il faudra attendre l'année 2004-2005 pour que ces efforts se concrétisent sous l'effet de plusieurs initiatives, parfois concurrentes, d'acteurs privés et gouvernementaux. En octobre 2004, l'Indian Confederation of Healthcare Accreditation (ICHA) est créée. Cette organisation émane de plusieurs associations de professionnels de santé et tend à capitaliser sur les travaux réalisés lors des années précédentes pour devenir rapidement un organisme d'accréditation à l'échelle nationale. En novembre 2004, à l'occasion de son deuxième *Health Summit*, la CII publie de son côté une première liste d'établissements dont la qualité des soins et des services a été évaluée par un comité interne. Cette liste doit permettre d'aider les patients étrangers à choisir les établissements de qualité en Inde. Lors de ce rassemblement, et devant des représentants du gouvernement central, la CII annonce que cette liste pourrait être un premier pas vers la mise en place de son propre système d'accréditation, si le gouvernement

tardait trop. Ce rassemblement de 2004 portait en grande partie sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité des établissements hospitaliers avec la présence de plusieurs représentants de la JCI (Anne Rooney, Karen Timmons). À travers la multiplication de ces initiatives, ce sont bien les acteurs professionnels privés qui continuent de soutenir la mise en place d'un système d'accréditation, quitte à vouloir désormais se lancer sans l'intervention du gouvernement.

Les organisations internationales, telles que l'OMS, la Banque mondiale et l'OMC (Organisation mondiale du commerce) essaient aussi d'accompagner ces initiatives. En février 2005, l'OMC et le MoHFW organisent un séminaire rassemblant les différents acteurs du secteur intéressés au développement de l'accréditation en Inde. L'ICHA organise le 2 juillet 2005 une conférence rassemblant des représentants du ministère de la Santé, des organisations professionnelles, ainsi que des représentants de l'OMS et des experts internationaux (International Society for Quality in Healthcare, ISQH). En octobre 2005, le bureau OMS de l'Inde organise un séminaire autour de l'accréditation hospitalière en Inde avec le soutien de la Banque mondiale. Ce séminaire regroupe des acteurs hospitaliers et gouvernementaux de l'Andhra Pradesh, du Maharashtra, du Karnataka, du Tamil Nadu et du Kerala ainsi que du gouvernement central. Une année vient de passer, et aucun organisme d'accréditation hospitalière n'a encore émergé de ces différentes initiatives, où l'absence de coordination le dispute à un positionnement concurrentiel entre acteurs privés (CII, ICHA) et pouvoirs publics.

C'est finalement un autre événement qui va accélérer la création d'un organisme d'accréditation national. Depuis 2003 l'hôpital de Delhi du groupe *Apollo Hospitals* est engagé dans une procédure d'accréditation auprès de la JCI. Cette trajectoire est similaire à celle d'autres hôpitaux en Malaisie (Ormond 2013) ou en Thaïlande (Bochaton & Lefebvre 2008) qui veulent hisser l'excellence de leur offre de soins hospitaliers sur le marché international du tourisme médical. Cette accréditation permet aussi à des patients américains de se faire rembourser les soins médicaux engagés auprès de leurs assureurs, ouvrant ainsi des perspectives inédites, alors qu'à l'époque l'essentiel des patients étrangers de l'établissement étaient originaires d'autres pays d'Asie du Sud comme le Népal, l'Afghanistan, le Bangladesh ou le Pakistan (Lefebvre 2009).

En juin 2005, l'obtention de l'accréditation JCI a un retentissement national et donne lieu à une campagne médiatique particulièrement efficace durant laquelle les dirigeants d'*Apollo Hospitals* et les représentants de la CII dénoncent l'inertie du gouvernement central et l'absence en Inde d'un système équivalent capable de garantir la qualité des soins aux patients indiens. Pourquoi faut-il attendre après une accréditation étrangère pour valider la qualité des services médicaux du pays ? Comment encourager

l'essor du tourisme médical et tirer l'ensemble du système par le haut si aucun système de contrôle de la qualité des soins n'est en place ? Plusieurs parlementaires interpellent les ministères du Tourisme et de la Santé pour connaître les actions du gouvernement, et notamment les avancées sur la mise en place d'un système d'accréditation. Face à l'inertie de l'appareil administratif du ministère de la Santé depuis plusieurs années, c'est l'irruption décisive des politiciens sur la question de l'accréditation hospitalière qui va permettre de donner naissance à un système d'accréditation en quelques mois.

Il faut attendre septembre 2005 pour que le gouvernement annonce la création d'un groupe de travail dédié à l'accréditation des établissements hospitaliers, composé d'experts du ministère de la Santé, du ministère du Tourisme, du Rail, des Affaires étrangères, de l'Aviation civile et de la Direction générales des services de santé. Dès juillet 2005 le gouvernement est en réalité en discussion avec le Quality Council of India (QCI) pour mettre en place un cahier des charges et les normes d'une future agence d'accréditation. Ce groupe de travail va dans les faits s'appuyer sur les travaux menés par la CII pour mettre en place la future agence d'accréditation hospitalière. L'accréditation s'effectuera sur une base volontaire. Le système sera autofinancé et l'accréditation devra tenir compte des objectifs financiers des assurances santé. Elle devra s'inscrire dans un processus d'amélioration continue et non comme un simple certificat à obtenir. Les standards reposeront non seulement sur les infrastructures mais aussi sur des aspects opératoires et organisationnels. Enfin il faudra clairement séparer ce qui relève de l'accréditation de ce qui relève de la réglementation. Le 11^e plan quinquennal viendra un peu plus tard inscrire le développement de l'accréditation hospitalière et de standards minimaux comme un objectif des futures politiques de santé (Planning Commission of India, 2007).

L'organisation et les standards du NABH

Le NABH (National Accreditation Board for Hospitals & Healthcare Providers) est un comité constitutif de QCI, et qui compte des représentants du secteur privé, des patients et du gouvernement. Son autonomie fonctionnelle est complète notamment par rapport au ministère de la Santé. La première réunion du conseil d'administration du NABH pour l'élaboration d'un plan directeur se déroule le 19 janvier 2006 sous la présidence du Dr P.K. Dave, un ancien dirigeant du All India Institute of Medical Science (AIIMS) de Delhi. Au cours de cette réunion, la première édition des normes et du programme d'accréditation des hôpitaux est approuvée et le programme est officiellement lancé en février 2006. Une centaine d'enquêteurs issus du monde médical (médecins, infirmiers, administrateurs) sont ensuite formés pour pouvoir instaurer les procédures d'accréditation.

Ces normes d'accréditation sont inspirées par des standards développés par la JCI, la JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations), l'Australie, la Thaïlande et les premières réflexions menées en Inde au cours des années précédentes. L'objectif n'était pas de copier des normes, qui parfois répondent à des réglementations nationales spécifiques, mais de créer un modèle qui corresponde à la réalité du secteur hospitalier indien. Les standards NABH sont établis et révisés par un comité technique. La quatrième version des standards NABH compte 105 standards composés de 682 éléments objectifs, en augmentation par rapport aux versions précédentes (102 standards et 636 éléments objectifs en 2013). Les standards et les éléments objectifs sont ventilés en 10 grands chapitres portant sur les patients et sur l'établissement hospitalier et son organisation (Fig. 1).

Fig. 1. Les standards et éléments objectifs définis par le NABH

| | Standards | Éléments objectifs |
|---|-----------|--------------------|
| Standards pour les patients | 66 | 431 |
| Accès, évaluation et continuité des soins | 14 | 96 |
| Information, éducation et droits des patients | 8 | 54 |
| Soins des patients | 22 | 151 |
| Gestion des médicaments | 13 | 76 |
| Contrôle des infections hospitalières | 9 | 54 |
| Standards pour l'organisation | 39 | 252 |
| Amélioration continue de la qualité | 9 | 59 |
| Responsabilité de la direction | 6 | 39 |
| Gestion de l'établissement et sécurité | 7 | 56 |
| Gestion des ressources humaines | 10 | 53 |
| Système d'information | 7 | 45 |

Les éléments objectifs correspondent à la documentation des procédures (par ex. : transport de patients, soins obstétricaux, soins pédiatriques, administration et stockage des médicaments, gestion des déchets médicaux), à l'organisation générale de l'établissement (par ex. : inspections de sécurité, existence de comités internes et de personnel référents) et d'éléments matériels (par ex. : taille des zones d'accès pour les ambulances, affichage des droits des patients et de leurs proches, existence et communication d'une grille tarifaire pour l'ensemble des procédures médicales et des services fournis).

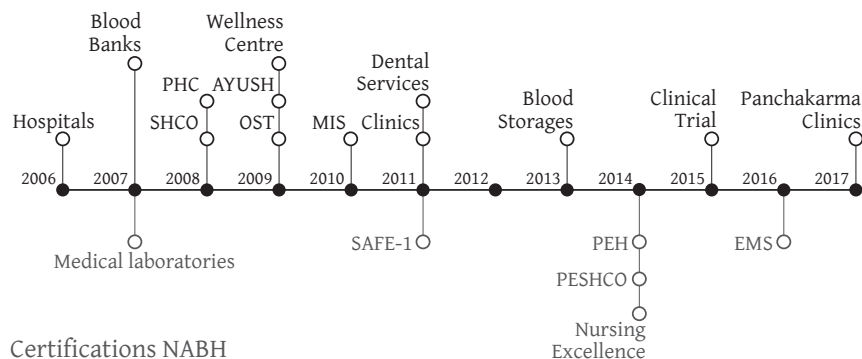
Le processus d'accréditation se décompose en plusieurs étapes. Dans un premier temps, l'établissement doit mener une autoévaluation sur la base de

différentes grilles d'évaluation mises en ligne par le NABH. L'établissement peut ainsi mesurer les domaines où il doit agir et ensuite définir un plan d'action pour répondre à l'ensemble du cahier des charges du NABH. L'établissement doit aussi intégrer les normes du NABH à son fonctionnement, par exemple dans la prise en charge des patients et de leur famille, ou la gestion du personnel. Ce n'est qu'après ce travail préparatoire qu'un établissement peut se porter candidat à une accréditation auprès du NABH. Le NABH reprend contact avec l'établissement et présente le programme d'évaluation, avec les dates de visites et la composition des équipes d'évaluateurs. Une première visite est organisée pour livrer un premier diagnostic, à la suite duquel l'établissement doit prendre des mesures correctives et soumettre plus tard au NABH un rapport présentant les actions réalisées. Une dernière visite de vérification est alors organisée. Lors de la venue de l'équipe d'évaluateurs, il est attendu une coopération et un accès total à l'ensemble de l'établissement, aux patients, au personnel ainsi qu'à différentes données sur l'activité de soins. À la suite de l'évaluation *in situ* et sur la base de l'analyse de différents documents permettant d'évaluer l'activité de l'établissement, des recommandations sont soumises et quand les standards sont atteints, l'accréditation est attribuée pour une durée de trois ans. Si l'établissement ne remplit pas l'ensemble des standards du NABH, il doit définir un nouveau programme d'actions sur la base des dernières recommandations du comité d'évaluation et de nouvelles visites peuvent être organisées. Il est attendu que l'établissement maintienne un programme d'évaluation de son activité pour continuer à mesurer son activité sur différentes dimensions. Des visites de contrôle, dont certaines sont aléatoires, sont planifiées durant la période d'accréditation.

Ces standards et l'ensemble de la procédure d'accréditation ont été validés par l'International Society for Quality in Healthcare (ISQua) depuis 2012. Le NABH est aussi membre fondateur de l'ASQua (Asian Society for Quality in Healthcare) et membre du International Steering Committee of WHO Collaborating Centre for Patient Safety. Le NABH a aussi approché régulièrement la JCI pour développer des standards communs et faciliter la candidature aux standards JCI pour les établissements déjà titulaires de l'accréditation NABH. L'expérience indienne en matière de développement d'accréditation hospitalière est aujourd'hui légitimée à donner lieu au développement de missions internationales pour conseiller d'autres pays pauvres et émergents. Ce mouvement entre en résonance avec le rôle de l'Inde comme pôle de diffusion de savoirs et compétences médicales à l'échelle internationale (Lefebvre 2010). Le NABH a depuis développé de nouvelles accréditations pour d'autres services de soins (centre de soins dentaires, centre de soins primaires, banques du sang...) et des certifications sur des services internes aux hôpitaux (laboratoire, services infirmiers, services d'urgences) (Fig. 2).

Fig. 2. Les accréditations développées par le NABH

Accréditations NABH



Certifications NABH

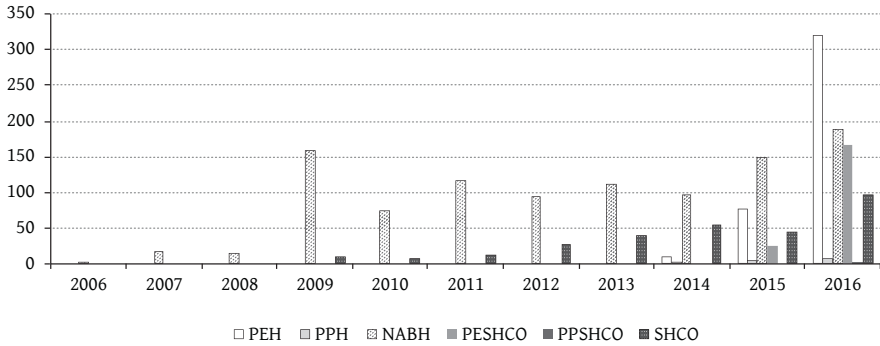
Si l'attente a été longue, la mise en place du système d'accréditation hospitalière a été particulièrement efficace. Le NABH est devenu un acteur reconnu et incontournable du secteur de santé, avec une politique active de diversification des accréditations en direction d'autres types de services médicaux. Il est aussi devenu un acteur international de l'accréditation. Pourtant nous allons voir que si le système mis en place est bien opérationnel, la progression de l'accréditation dans le secteur hospitalier demeure très lente et compliquée par différents facteurs.

Le développement de l'accréditation dans le secteur hospitalier indien

Un mouvement encore marginal

Près de dix ans après le lancement du NABH, on ne comptait que 458 hôpitaux accrédités en avril 2017. On en dénombrait 300 en 2015. Ces chiffres doivent être rapportés aux nombres d'établissements hospitaliers en Inde pour bien saisir la lenteur avec laquelle l'accréditation NABH s'est diffusée jusqu'à présent. Il n'existe pas de système national d'enregistrement des établissements de santé en Inde, à l'instar du système FINESS en France. Le MoHFW dénombrait 35 416 hôpitaux publics en 2013. Le registre national des hôpitaux enregistrés auprès des compagnies d'assurances santé (ROHINI) dénombre 35 000 établissements privés. L'Insurance Regulatory and Development Authority of India (IRDAI), qui gère ce dernier registre, table sur l'enregistrement dans les années à venir de près de 100 000 établissements hospitaliers privés

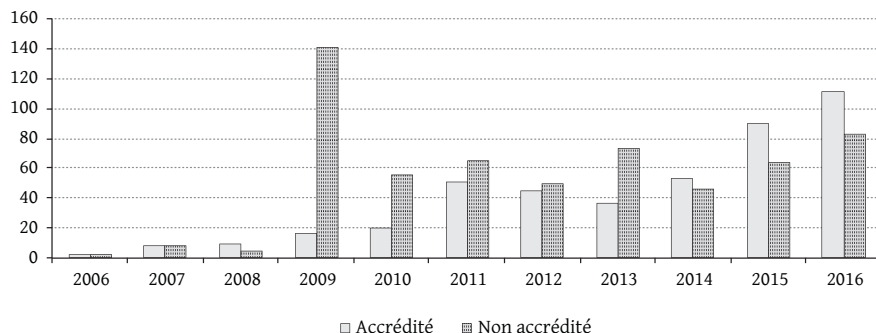
Fig. 3. Les candidatures aux différentes accréditations hospitalières du NABH (2006-2016)



et publics en Inde. Même en gardant à l'esprit que le NABH est une accréditation qui cible plutôt les grands établissements hospitaliers que les petites cliniques, la part des établissements accrédités reste donc marginale (0,45 % sur 100 000 établissements). Cette faible pénétration de l'accréditation s'inscrit aussi dans des dimensions territoriales fortement déséquilibrées. 55 % des hôpitaux accrédités (255/458) sont implantés dans les huit plus grandes métropoles du pays (NCR Delhi : 89, Bangaluru : 47, Hyderabad : 41, Mumbai : 22, Chennai : 16, Kolkata : 14, Poona : 14, Ahmedabad : 12), interrogeant l'accessibilité géographique à ces établissements accrédités pour l'ensemble de la population indienne. Le poids majeur de Delhi, Bangaluru et Hyderabad, y compris par rapport à d'autres marchés métropolitains, s'inscrit dans des contextes locaux concurrentiels entre chaînes hospitalières, et renvoie à l'utilisation commerciale de l'accréditation hospitalière par les opérateurs.

La figure 3 présente l'évolution du nombre d'établissements candidats à différentes accréditations, dont l'accréditation NABH. Au total, près de 1 083 établissements hospitaliers ont postulé à l'accréditation NABH entre 2006 et le premier trimestre 2017. Après des débuts timides (36 candidatures entre 2006 et 2008), le nombre de candidatures va se stabiliser autour d'une centaine par an entre 2011 et 2014, puis augmenter chaque année (149 en 2015, 188 en 2016, déjà 56 sur le premier trimestre 2016). Le pic de candidatures observé en 2009 (158) s'explique par une série de circulaires du Central Government Health Scheme (CGHS), le programme d'assurances santé des fonctionnaires du gouvernement central et de leur famille. Ces circulaires rendaient obligatoire la candidature et l'obtention à terme d'une accréditation NABH pour les établissements privés enregistrés auprès du CGHS. En cas de non-respect de cette directive, un hôpital pouvait perdre le droit de traiter

Fig. 4. Statut de l'accréditation NABH en 2017 par année de candidature des établissements



des patients couverts par le CGHS. Avec près de 3,7 millions d'assurés à travers l'Inde, l'enjeu est de taille pour les établissements partenaires qui réalisent une part importante de leur chiffre d'affaires grâce à ces patients. Le *Rockland Hospital* situé au sud de Delhi a longtemps affiché des taux de remplissage de ses lits hospitaliers avoisinant les 100 % car il était le seul établissement autorisé à traiter des patients CGHS dans cette partie de la ville. On verra en conclusion que lier accréditation et financement pourrait devenir un puissant levier pour encourager les établissements hospitaliers à s'inscrire dans cette démarche.

S'il y a un intérêt des opérateurs hospitaliers pour obtenir l'accréditation NABH, le chemin peut être très compliqué. Même après la phase d'auto-évaluation avant candidature, seuls 42 % des établissements candidats entre 2006 et 2017 avaient une accréditation NABH valide en avril 2017. Six établissements n'ont pas renouvelé ou se sont vu retirer leur accréditation sur cette période. 360 établissements (33 %) ont dépassé les délais impartis et ont abandonné leur candidature. La figure 4 présente pour chaque année le nombre d'établissements candidats non accrédités et le nombre d'établissements toujours accrédités en 2017. Si les trois premières années sont marquées par un taux d'accréditation compris entre 50 et 67 %, les établissements candidats étaient pour l'essentiel des hôpitaux privés tertiaires de très haut niveau, localisés sur les grands marchés métropolitains, et appartenant pour certains à des chaînes hospitalières privées (par ex. : *Escorts Fortis Delhi*, *Manipal Hospital Bangalore*, *Max Hospital Delhi*). À partir de 2009, sous l'effet des mesures du CGHS, le nombre de candidatures dépasse largement celui des années précédentes mais le taux d'accréditation baisse drastiquement à 11 %. Certains établissements se sont engagés dans ces candidatures sans

être prêts, sans avoir fait les ajustements nécessaires, de peur de perdre leur partenariat avec le CGHS.

Sous l'injonction de certains politiciens, notamment à l'occasion de campagnes électorales, certains établissements hospitaliers publics commencent à poser leur candidature à l'accréditation NABH. La National Health Policy de 2015 incite par ailleurs les pouvoirs publics à prendre appui sur le NABH pour réformer le secteur hospitalier gouvernemental et améliorer l'accès à des soins hospitaliers de qualité. Mais les moyens financiers et humains sont rarement à la mesure des enjeux, et face à certains défis internes des hôpitaux publics (absentéisme, corruption), l'obtention de l'accréditation NABH reste hors de portée. Le gouvernement du Gujarat annonçait en 2008 sa volonté de voir l'ensemble des hôpitaux gouvernementaux atteindre l'accréditation NABH. En 2017, seuls deux hôpitaux universitaires d'Ahmedabad l'avaient effectivement obtenue.

Il faut attendre l'année 2014 pour voir remonter le taux de réussite à l'accréditation NABH à plus de 50 %. Entre-temps, les standards du NABH ont été revus, et surtout l'approche du processus d'accréditation s'est adaptée à la diversité du secteur hospitalier indien.

Adapter les normes pour répondre à la fragmentation du secteur hospitalier indien

La diversification du NABH en matière d'accréditation en direction de différents types d'établissements de soins (par ex. : laboratoires, médecines traditionnelles) s'observe aussi dans le secteur hospitalier. Face à la faiblesse de la pénétration de l'accréditation dans ce secteur et aux difficultés rencontrées par les candidats pour répondre à l'ensemble des standards définis, le NABH a créé de nouveaux niveaux d'accréditation. Il s'est appuyé sur les travaux d'un groupe d'experts gouvernementaux et du secteur hospitalier privé soutenu par la Banque mondiale à partir de 2011 (Forum of Government Sponsored Health Insurance Schemes). Tout d'abord dans le cadre d'une procédure d'accréditation NABH, plusieurs étapes et niveaux sont désormais reconnus et donnent lieu à des accréditations intermédiaires (Entry Level > Progressive Level > NABH). Une forme de souplesse est introduite, aussi bien sur les scores des standards que le nombre de standards pour lesquels un établissement obtient zéro (Fig. 5). Cette souplesse est conditionnée par le respect de la réglementation en vigueur, comme celle sur la gestion des déchets médicaux (*Biomedical Waste Management Rules*, 2016), ainsi qu'une durée d'accréditation plus limitée. Il est entendu que l'objectif final doit être le NABH et que si l'établissement stationne à des niveaux intermédiaires, des visites à intervalles réguliers doivent s'organiser. On reste donc sur un principe fort de l'accréditation, à savoir la recherche de l'amélioration permanente.

Fig. 5. Critères de validation des normes du NABH

| Critères | NABH | Progressive Level | Entry Level |
|---|-------|-------------------|-------------|
| Respect des réglementations en vigueur | Oui | Oui | Oui |
| Nb max. de standards avec un score de 0 | 1 | 2 | 2 |
| Score moyen pour chaque standard | ≥ 5 | ≥ 5 | ≥ 5 |
| Score moyen par chapitre | ≥ 7 | ≥ 6 | ≥ 5 |
| Score moyen pour l'ensemble des standards | > 7 | > 6 | > 5 |
| Validité | 3 ans | 3 à 12 mois | 6 à 18 mois |

Ces nouvelles mesures introduites fin 2014 ont permis une augmentation du nombre de candidatures, notamment pour le *Pre-Entry Accreditation Level (PEH)*, (Fig. 3). En 2016 on comptait 320 candidatures au *PEH* contre 188 pour le NABH, avec un taux de réussite de 50 %.

Un autre axe de diversification, dans le secteur hospitalier, fut de considérer la taille des établissements. Le secteur hospitalier indien se caractérise par une forte fragmentation de l'offre avec une taille d'établissements moyenne de 22 lits. Pour ce type d'établissement, les standards NABH initialement établis sont très difficiles à atteindre. La taille critique en termes d'infrastructures, de personnel et de management est insuffisante pour remplir l'ensemble des standards. Le coût de la procédure, ou des différents standards, ne serait pas viable financièrement étant donné la taille limitée de ces établissements. À partir de 2009, le NABH établit une accréditation dédiée aux petits établissements de moins de 50 lits hospitaliers (SHCO, Small Health Care Organisation). Les débuts sont timides et il faut attendre à nouveau l'introduction d'un système de niveaux intermédiaires (PESHCO) à partir de 2015 pour voir le nombre de candidature atteindre les 167 (Fig. 3).

Toujours dans cette idée que l'objectif final, l'accréditation, importe moins que le processus qualité qui s'engage, le NABH propose aujourd'hui des accréditations qui ne portent plus au niveau d'un établissement hospitalier dans son ensemble mais au niveau de différents services (*Nursing Excellence, Safe-1, Medical Laboratory*). Avec la démultiplication des types d'accréditation, le NABH, les organisations professionnelles et les pouvoirs publics veulent diffuser plus largement une culture de la qualité dans un secteur aux performances inégales en la matière.

Créer une culture de la qualité au sein des hôpitaux indiens

L'accréditation, un outil de transformation interne

C'est bien à l'intérieur des hôpitaux indiens que la qualité des soins se matérialise, notamment par une évolution des pratiques sous l'effet de nouvelles normes. La démarche d'accréditation, par le caractère transversal des objectifs et du cahier des charges, réclame une implication totale de l'ensemble du personnel médical et non médical. L'accréditation NABH véhicule des transformations fondamentales dans le fonctionnement des hôpitaux qui s'engagent sur ce chemin, notamment pour les hôpitaux les plus anciens. L'accréditation est souvent utilisée par les directions comme un levier pour restructurer leurs établissements.

Dès 2007, plusieurs managers interrogés soulignaient qu'une candidature à l'accréditation NABH réclamait la mobilisation de ressources humaines et financières majeures. Certaines actions de communication et de signalétique peuvent améliorer facilement la prise en charge des patients. Mais d'autres actions nécessitent la mise en place de protocoles, de parcours de soins, et un travail collectif conséquent de l'ensemble des équipes médicales. D'autres opérations requièrent des transformations profondes par la formation continue du personnel ou encore la modernisation des équipements ou la rénovation des bâtiments. Ces investissements de long terme mobilisent une partie de la direction dans des missions supplémentaires de contrôle et d'analyse et peuvent rester hors d'atteinte pour certains établissements.

Certains dirigeants interrogés, et qui étaient engagés à cette époque dans ces opérations pour l'obtention de l'accréditation, soulignaient la difficulté à opérationnaliser l'ensemble des objectifs fixés dans le cahier des charges du NABH. Un dirigeant du *PD Hinduja Hospital* à Mumbai soulignait par exemple que des travaux devraient être engagés pour transformer certains espaces de prise en charge et d'accueil afin de répondre au cahier des charges NABH, alors que les configurations en place ne présentaient aucun problème particulier pour l'accueil des patients et les missions du personnel. Au *Sir Ganga Ram Hospital* de Delhi, un des dirigeants soulignait que les efforts fournis pour mieux former le personnel par rapport aux attentes du cahier des charges posaient question, alors que comme beaucoup d'établissements hospitaliers tertiaires, le *turn-over* du personnel médical et paramédical y était important. Pourquoi investir dans la formation du personnel si les infirmières, notamment, quittent l'établissement au bout d'un an ou deux ? Si l'obtention de l'accréditation est une validation utile du niveau de qualité de prise en charge offert par un établissement, quel est le bénéfice financier escompté par rapport aux investissements engagés dans les infrastructures ou la formation

du personnel ? Quelles sont les garanties que ces investissements financiers et humains vont permettre l'obtention de l'accréditation NABH ? L'accréditation va-t-elle se traduire en gains financiers pour l'hôpital ? Ce manque de visibilité préoccupait certains dirigeants d'établissements interrogés qui avaient déjà mis au point avant la naissance du NABH leurs propres systèmes de contrôle de la qualité des soins et de la prise en charge des patients.

Les grands établissements hospitaliers privés enquêtés à Delhi, Mumbai et Hyderabad, ont vu émerger en leur sein des équipes dédiées à la mesure et au contrôle de la qualité. Ces équipes doivent veiller à l'amélioration de la qualité du service rendu (hygiène, sécurité, accueil, bonnes pratiques médicales) et au respect des normes NABH par l'ensemble du personnel. Sous leur impulsion, un système informationnel et de contrôle se met en place pour collecter et analyser des données sur l'activité des équipes médicales et support. Certains interlocuteurs, notamment les professionnels de soins, étaient très perplexes sur l'utilisation de différents indicateurs NABH. Quels sont les gains réels de cette standardisation nationale en matière de qualité des soins pour les patients alors que les hôpitaux du fait de leur histoire, de leur localisation, et de leur positionnement en matière de thérapie, de statut (public, privé commercial, privé caritatif) sont confrontés à une forte hétérogénéité des patients ? Si la tarification est désormais transparente, quelles sont les marges de manœuvre pour le médecin afin de tenir compte de la détresse financière de certains patients et de compenser les pertes financières sur leur prise en charge par une facturation alourdie sur des patients ayant une assise financière plus solide ? Le libre arbitre du médecin se déploie dans un cadre de plus en plus contraint de standards et de normes. Cette méfiance fait écho à d'autres résultats d'enquêtes sur la réception de l'accréditation par les professionnels de santé (Alkhenizan & Shaw 2012).

Mesurer la qualité des soins et des services : quelle place pour le patient ?

La satisfaction des patients est un enjeu important pour les établissements hospitaliers privés, dans un contexte de plus en plus concurrentiel. La qualité des services, de l'organisation générale d'un établissement comme des services médicaux, l'empathie du personnel sont autant de facteurs qui influent positivement sur la perception d'un hôpital auprès des patients (Murti, Deshpand & Srivastava 2013). Il faut mesurer la satisfaction des patients et de leurs proches selon différents critères pour améliorer la qualité des services, pour identifier les domaines où l'établissement peut mieux faire, pour cibler plus précisément les besoins des patients. L'objectif est d'arriver à fidéliser la patientèle au-delà du rôle majeur joué par le médecin, par son empathie et

sa réputation, et ainsi installer l'établissement dans le paysage sanitaire local indépendamment des médecins, et notamment des consultants.

Mais l'interprétation et l'opérationnalisation de ces mesures de satisfaction des patients, qui sont importantes pour la réalisation de certains objectifs définis dans l'accréditation NABH (par ex. le chapitre 4, *Droit et Éducation des Patients*), présentent un certain nombre de limites selon plusieurs professionnels interrogés. Les taux de satisfaction seront très élevés par rapport aux médecins, du fait de leur statut, moins à l'égard des autres personnels médicaux, et encore moins à l'égard des personnels techniques et auxiliaires. Du fait de leur forte hétérogénéité sociale et économique, les patients n'ont pas tous le même niveau d'exigence et d'appréciation de la qualité. Enfin, certains ont relevé de forts effets de contexte quant aux réponses des patients par rapport à la qualité de la prise en charge et de l'accueil. Si la norme, inscrite d'ailleurs dans les recommandations du NABH, consiste à donner des questionnaires de satisfaction aux patients à la fin de leur séjour hospitalier, les mêmes questions posées par téléphone quelques jours plus tard donnent des résultats beaucoup plus contrastés sur l'appréciation de la qualité des soins et des services. Loin de l'hôpital, la parole des patients se libère.

La mise en place d'indicateurs de performance qui visent à améliorer la qualité des soins peut aussi aboutir à des tensions en interne. Des médecins et des managers interrogés dans certains établissements confirment que ces outils de mesure sont perçus par le personnel hospitalier comme un outil de contrôle, notamment sur les médecins. Ces derniers, dans le secteur hospitalier privé indien, peuvent avoir différents statuts : salarié, partenaire, consultant. Cette dernière catégorie a longtemps été très importante pour l'équilibre financier des hôpitaux car ces médecins, qui ont leur propre cabinet, peuvent amener au sein d'un établissement leurs patients faisant l'objet de soins chirurgicaux. Afin d'attirer des médecins réputés, extérieurs à un hôpital, la tarification n'était pas plafonnée, ou bien encore des mécanismes d'intéressements pouvaient être mis en place. Avec le développement de la standardisation des procédures et de la tarification, notamment dans les chaînes hospitalières, ces professionnels ont du mal à s'adapter. L'amélioration de la qualité dans ces établissements n'est donc pas seulement un enjeu de bien-être pour les patients, mais aussi un outil de légitimation pour les managers face à des professionnels de santé qui bénéficiaient jusqu'à présent d'une certaine autonomie dans leurs pratiques. Dans le cadre de ces normes NABH, le patient est réduit à l'expression d'un avis au titre de son usage de services médicaux et de la perception de sa relation avec le personnel médical. Il n'est jamais question selon ces normes de faire participer les patients, ou leurs représentants, à des comités de relations avec les usagers, qui s'inscriraient dans un mouvement de démocratie hospitalière plus abouti.

Car même en considérant l'impact positif que peut avoir le développement de l'accréditation et de ses normes, une asymétrie majeure persiste entre les patients et les hôpitaux qui vient questionner les mesures objectives de la qualité des soins. Si certains hôpitaux privés affichent des taux de mortalité très faibles pour des procédures cardiaques par exemple, c'est aussi parce que certains patients à risque sont renvoyés vers d'autres établissements, notamment publics. Certains patients à l'article de la mort sont transférés vers d'autres établissements pour que leur décès n'apparaisse pas dans les statistiques d'un établissement réputé. De la même manière, la durée du séjour peut se jouer moins sur des arguments médicaux que sur des arguments financiers : en fonction des soins chirurgicaux et des soins de suite engagés, une pression peut s'exercer sur les équipes médicales pour retenir un patient plus longtemps que nécessaire, ou au contraire le voir partir dès que possible pour s'assurer une rentabilité optimale sur certains soins de suite.

Quelques établissements ayant reçu l'accréditation NABH ne sont pas exempts de reproches et ont été épinglés pour leurs mauvaises pratiques notamment en matière de sécurité. En août 2016, le NABH révoqua l'accréditation du *SUM Hospital* à Bhubaneswar (Odisha), à la suite de plusieurs défaillances relevées au cours de contrôles, notamment sur les normes incendie. Deux mois plus tard, 22 personnes y périssaient dans les flammes. Cinq ans plus tôt, en novembre 2011, le NABH suspendit l'accréditation du *AMRI Hospital* à Kolkata, pour non-respect des normes incendie et des normes d'utilisation de produits radioactifs en radiologie, définies par l'Atomic Energy Regulatory Board. Le 9 décembre 2011, 93 personnes y décédèrent dans un incendie. Ces tragédies exposent à nu les limites de l'accréditation comme outil de régulation du secteur, et rappellent la nécessité absolue d'un contrôle public fort pour protéger les patients et leurs proches.

* * *

Le développement de l'accréditation hospitalière en Inde est révélateur de plusieurs enjeux majeurs pour le développement de la qualité des soins, son universalisation et sa régulation.

La genèse de l'accréditation hospitalière vient nous rappeler qu'en Inde, les objectifs de santé publique, comme ici la qualité des soins et le bien-être des patients, servent des intérêts contradictoires. Si certains acteurs privés ont soutenu activement un tel système, c'est aussi pour des intérêts financiers et commerciaux. L'accréditation hospitalière est un moyen de démarquer clairement l'offre des chaînes hospitalières privées du reste du secteur, alors que les patients restent libres d'aller se soigner dans l'établissement de

leur choix. Faute de moyens financiers pour répondre aux cahiers des charges du NABH, certains établissements hospitaliers privés sont mal armés pour prendre ce tournant ce qui, couplé au développement des assurances-santé privées, participe à la concentration du secteur hospitalier tertiaire privé autour de grands groupes hospitaliers. On n'oublie pas non plus que c'est le développement du tourisme médical, segment porté par des objectifs financiers évidents, qui a permis d'accélérer la naissance du NABH. Le développement de l'accréditation semble donc indissociable d'un mouvement plus global de marchandisation des soins, la santé devenant de moins en moins un droit universel, et de plus en plus un produit auquel correspondent un prix et un niveau de qualité circonscrits à quelques centaines d'hôpitaux. Cela interroge sur le renforcement des inégalités dans l'accès à des soins de qualité en Inde, alors qu'une part très limitée du secteur hospitalier privé et public s'est inscrite dans une démarche d'accréditation et qu'une grande partie du secteur hospitalier privé opère sans aucun contrôle, avec des conséquences sanitaires désastreuses (Bhate-Deosthali, Khatri & Wagle 2011).

L'accréditation hospitalière, par ses modalités opérationnelles, s'inscrit dans cette vague de nouveaux instruments de l'action publique censée répondre à la perte de légitimité des formes de gouvernement classiques (Lascoumes & Simard 2011). Mais comme dans le cadre des premières générations de partenariat public-privé dans le secteur hospitalier (Baru & Nundy 2008 ; Lefebvre 2011), le développement de l'accréditation hospitalière éclaire surtout d'une lumière crue l'inertie du gouvernement central et des États de l'Union et leur incapacité à imposer leur autorité sur le secteur hospitalier privé. Dans le partenariat qui se crée entre pouvoirs publics et acteurs privés autour de ce nouvel instrument de l'action publique, ce sont les acteurs privés et certains lobbys qui ont joué un rôle moteur. Les pouvoirs publics ont rarement été des initiateurs dans le long cheminement qui a donné naissance au NABH, tout en restant incontournables pour fournir un cadre législatif fondamental à l'existence même de ce système d'accréditation. Si les pouvoirs publics appellent l'ensemble des hôpitaux privés à s'engager sur l'amélioration de la qualité des soins et à veiller à une plus grande équité quant à son accès, les moyens légaux et humains pour contrôler l'ensemble du secteur hospitalier restent notoirement limités. Pourtant l'accréditation hospitalière ne peut se substituer à une réglementation et un contrôle de l'activité hospitalière par les pouvoirs publics, en Inde comme dans d'autres pays pauvres et émergents (Aryankhesal, Sheldon, Mannion *et al.* 2015).

À mesure que le secteur de l'assurance santé se structure, que les pouvoirs publics à travers différents programmes d'assurance santé pour les patients pauvres jouent un rôle de financeur, de nouveaux leviers existent désormais pour pousser plus d'établissements hospitaliers privés vers l'accréditation

et potentiellement renforcer la légitimité et l'efficacité de cet instrument de l'action publique. Le gouvernement du Tamil Nadu étudie par exemple l'obligation d'une accréditation NABH aux 778 hôpitaux inscrits dans son programme d'assurance santé pour les pauvres (*Chief Minister Comprehensive Health Insurance Scheme*). On a vu précédemment comment le changement de politique de la CGHS avait poussé plusieurs hôpitaux privés à s'engager dans cette démarche. Le NABH réalise depuis les contrôles et l'accréditation des établissements hospitaliers privés pour le compte de l'ESIC, du CGHS et du *Ex-Service Men Contributory Health Scheme* (ECHS). Après avoir imposé l'enregistrement obligatoire de tout établissement hospitalier dans la base ROHINI, l'IRDAI demande depuis juillet 2016 à ce que les 35 000 établissements enregistrés déposent un dossier d'accréditation pour le *Pre-Entry Accreditation* du NABH. Si un établissement refuse de s'engager dans cette démarche, il ne sera plus reconnu auprès des compagnies d'assurances santé et ne pourra plus apparaître comme un hôpital référencé pour leurs assurés (IRDAI 2016).

Alors que les travaux sur l'accréditation hospitalière restent limités en nombre dans les pays pauvres et en transition, cet article de portée empirique ouvre de futures pistes de recherche, notamment sur la transformation interne des hôpitaux indiens. Au-delà des indicateurs sur la qualité clinique et la sécurité sanitaire, l'amélioration de la qualité des soins et du bien-être des patients ne pourra se comprendre que par une analyse précise de la relation entre patients et personnels de santé et du rôle de l'accréditation dans la transformation de cette relation au sein de l'hôpital.

Note

Ce projet de recherche a bénéficié du soutien du Centre de Sciences Humaines de New Delhi (www.csh-delhi.com).

Bibliographie

- ALKHENIZAN, A. & SHAW, C. (2012), « The Attitude of Health Care Professionals towards Accreditation: A Systematic Review of the Literature », *Journal of Family & Community Medicine*, 19 (2), pp. 74-80.
- ARYANKHESAL, A., SHELDON, T.A., MANNION, R. *et al.* (2015), « The Dysfunctional Consequences of a Performance Measurement System: The Case of the Iranian National Hospital Grading Programme », *Journal of Health Services Research & Policy*, 20 (3), pp. 138-145, doi: 10.1177/1355819615576252.
- BARKER, A.K., BROWN, K., SIRAJ, D. *et al.* (2017), « Barriers and Facilitators to Infection Control at a Hospital in Northern India: A Qualitative Study », *Antimicrobial Resistance & Infection Control*, 6 (1), p. 35.

- BARU, R.V. (1998), *Private Healthcare in India: Social Characteristics and Trends*, New Delhi, Sage.
- BARU, R.V. & NUNDY, M. (2008), « Blurring of Boundaries: Public-Private Partnerships in Health Services in India », *Economic and Political Weekly*, 43 (4), pp. 62-71.
- BHAT, R. (1996a), « Regulating the Private Health Care Sector: The Case of the Indian Consumer Protection Act », *Health Policy and Planning*, 11 (3), pp. 265-279.
- BHAT, R. (1996b), « Regulation of the Private Health Sector in India », *The International Journal of Health Planning Management*, 11 (3), pp. 253-274.
- BHATE-DEOSTHALI, P., KHATRI, R. & WAGLE, S. (2011), « Poor Standards of Care in Small, Private Hospitals in Maharashtra, India: Implications for Public-Private Partnerships for Maternity Care », *Reproductive Health Matters*, 19 (37), pp. 32-41.
- BOCHATON, A. & LEFEBVRE, B. (2008), « The Rebirth of the Hospital: Heterotopia and Medical Tourism in Asia », in T. Winter, P. Teo, & T.C. Chang, eds., *Asia on Tour: Exploring the Rise of Asian Tourism*, Londres, Routledge, pp. 97-108.
- BRAITHWAITE, J., RUNCIMAN, W. & MERRY, A. (2009), « Towards Safer, Better Healthcare: Harnessing the Natural Properties of Complex Socio-technical Systems », *Quality & Safety in Health Care*, 18 (1), pp. 37-41.
- BRAITHWAITE, J., SHAW, C., MOLDOVAN, M. et al. (2012), « Comparison of Health Services Accreditation Programs in Low- and Middle-Income Countries with Those in Higher Income Countries: A Cross Sectional Study », *International Journal of Quality in Health Care*, 24 (6), pp. 568-577.
- CONFEDERATION OF INDIAN INDUSTRY (2002), *Healthcare in India: The Road Ahead*, New Delhi, CII-McKinsey.
- ELIOT, E. (2016), « Une approche spatiale des instruments de l'action publique. L'exemple des réformes du secteur de la santé en Inde », *Annales de géographie*, 2 (708), pp. 193-212.
- GOVERNMENT OF INDIA (2010), *The Clinical Establishments (Registration and Regulation) Act, Government of India*, url: <http://clinicaestablishments.nic.in/>.
- HALPERN, C., LASCOUMES, P. & LE GALÈS, P., eds. (2014), *L'instrumentation de l'action publique. Controverses, résistance, effets*, Paris, Presses de Sciences Po (« Gouvernances »).
- HINCHCLIFF, R., GREENFIELD, D., MOLDOVAN, M. et al. (2012), « Narrative Synthesis of Health Service Accreditation Literature », *BMJ Quality & Safety*, 21, pp. 979-991.
- MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE (2002), *National Health Policy*, Government of India.
- MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE (2015), *National Health Policy*, Government of India.
- INSURANCE REGULATORY AND DEVELOPMENT AUTHORITY OF INDIA (2016), *Notification IRDA/HLT/REG/CIR/146/07/2016*, IRDA, 29 juillet 2016, url: <http://nabh.co/Announcement/IRDA.pdf>.
- LASCOUMES, P. & SIMARD, L. (2011), « L'action publique au prisme de ses instruments. Introduction », *Revue française de science politique*, 61 (1), pp. 5-22.
- LEFEBVRE, B. (2007), « De la planification au marché. La privatisation du secteur hospitalier en Inde (1947-2007) », *Transcontinentales*, 5, pp. 39-55.
- LEFEBVRE, B. (2008), « The Indian Corporate Hospitals: Touching Middle Class Lives », in C. Jaffrelot & P. van der Veer, eds., *Patterns of Middle Class Consumption in India and China*, New Delhi, Sage, pp. 88-109.

- LEFEBVRE, B. (2009), « Bringing World-Class Healthcare to India: The Rise of Corporate Hospitals », in A. Vaguet, ed., *Indian Health Landscapes under Globalization*, New Delhi, Manohar, pp. 83-99.
- LEFEBVRE, B. (2010), *Hospital Chains in India: The Coming of Age?*, IFRI, Asie. Visions, 23, en ligne : www.ifri.org/fr/publications/enotes/asie-visions/hospital-chains-india-coming-age#sthash.orlAxB2.dpbs, 30 p.
- LEFEBVRE, B. (2011), « Les services hospitaliers à Delhi. Planification, privatisation et gouvernance urbaine », Université de Rouen, thèse de doctorat.
- MATE, K., ROONEY, A., SUPACHUTIKUL, A. et al. (2014), « Accreditation as a Path to Achieving Universal Quality Health Coverage », *Globalization and Health*, 10 (68), en ligne : www.globalizationandhealth.com/content/10/1/68.
- MURTI, A., DESHPANDE, A. & SRIVASTAVA, N. (2013), « Patient Satisfaction and Consumer Behavioural Intentions », *Journal of Health Management*, 15 (4), pp. 549-577, doi: 10.1177/0972063413516230.
- NANDRAJ, S. & DUGGAL, R. (1996), *Physical Standards in the Private Health Sector: A Case Study of Rural Maharashtra. Mumbai, India*, Mumbai, Centre for Enquiry into Health and Allied Themes.
- NANDRAJ, S., KHOT, A., MENON, S. et al. (2001), « A Stakeholder Approach Towards Hospital Accreditation in India », *Health Policy & Planning*, 16 (2), pp. 70-79.
- ORMOND, M. (2013), *Neoliberal Governance and International Medical Travel in Malaysia*, Londres, Routledge.
- PLANNING COMMISSION OF INDIA (2007), *Report on the Working Group on Clinical Establishments, Professional Services Regulation and Accreditation of Health Care Infrastructure For the 11th Five-Year Plan*, Government of India, 25 p., en ligne : http://planningcommission.nic.in/aboutus/committee/wrkgrp11/wg11_hclinic.pdf.
- SALAMON, L., ed. (2002), *The Tools of Governance: A Guide to the New Governance*, Oxford, Oxford University Press.
- SALEH, S.S., ALAMEDDINE, M.S. & NATAFGI, N.M. (2014), « Beyond Accreditation: A Multi-Track Quality-Enhancing Strategy for Primary Health Care in Low-and Middle-Income Countries », *International Journal of Health Services*, 44 (2), pp. 355-372, doi: 10.2190/hs.44.2.k.
- SAX, S. & MARX, M. (2014), « Local Perceptions on Factors Influencing the Introduction of International Healthcare Accreditation in Pakistan », *Health Policy and Planning*, 29 (8), pp. 1021-1030.
- SHAW, C., BRAITHWAITE, J., MOLDOVAN, M. et al. (2013), « Profiling Health-Care Accreditation Organizations: An International Survey », *International Journal of Quality Health Care*, 25 (3), pp. 222-231.
- SMITS, H., SUPACHUTIKUL, A. & MATE, K.S. (2014), « Hospital Accreditation: Lessons from Low-and Middle-Income Countries », *Globalization and Health*, 10 (1), doi: 10.1186/s12992-014-0065-9.
- TRAVIS, P., BENNETT, S., HAINES, A. et al. (2004), « Overcoming Health-Systems Constraints to Achieve the Millennium Development Goals », *The Lancet*, 364 (9437), pp. 900-906.
- WILSON, R.M., MICHEL, P., OLSEN, S. et al. (2012), « Patient Safety in Developing Countries: Retrospective Estimation of Scale and Nature of Harm to Patients in Hospital », *British Medical Journal*, 344, pp. 832-835.
- YESUDIAN, C.A.K. (1994), « Behaviour of the Private Sector in the Health Market of Bombay », *Health Policy and Planning*, 9 (1), pp. 72-80.

Résumé

La question de la qualité des soins et de la sécurité des patients est un enjeu crucial pour les systèmes de santé des pays pauvres et émergents. Alors que le secteur hospitalier indien fait souvent l'actualité pour ses mauvaises pratiques médicales et commerciales, l'accréditation hospitalière est volontiers présentée comme une solution aux défaillances des pouvoirs publics à contrôler le secteur hospitalier. Cet article revient sur la genèse du système d'accréditation hospitalière indien, son fonctionnement et ses résultats, pour analyser si ce nouvel instrument de l'action publique peut être efficace pour garantir la qualité des soins et la sécurité des patients. Malgré son caractère innovant impliquant la co-construction entre acteurs privés et publics d'un nouveau système de normes, et malgré les ajustements progressifs apportés pour mieux répondre à la forte fragmentation du secteur hospitalier, l'accréditation hospitalière peine à s'imposer aux hôpitaux privés et publics. Dix ans après son introduction, les limites atteintes par l'accréditation hospitalière rendent une réglementation et un contrôle de l'activité hospitalière par les pouvoirs publics d'autant plus incontournables pour améliorer la qualité des soins en Inde.

Abstract

**Hospital Accreditation and the Quality of Care in India.
Between Commercial Logic and Public Health Objectives**

The issue of quality of care and patient safety is crucial for health systems in poor and emerging countries. While the Indian hospital sector is often in the news because of its poor medical and commercial practices, hospital accreditation is quite often presented as a solution to government failures to control the hospital sector. This article reviews the genesis of the Indian hospital accreditation system, its functioning and results, in order to analyse whether this new means of public action can be effective in guaranteeing quality of care and patient safety. Despite its innovative character involving the co-construction of a new system of standards, by both private and public stakeholders, and despite the progressive adjustments made to better respond to the strong fragmentation of the hospital sector, hospital accreditation is struggling to impose itself on private and public hospitals. Ten years after its introduction, the limits reached by hospital accreditation make regulation and control of hospital activity by public authorities all the more essential for improving the quality of care in India.