



Évaluation formative de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) : résultats de la phase II

Prise de position de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)

Contenu

Contexte	1
Méthodologie	1
Résultats de la phase II de l'évaluation : résumé consolidé du rapport de travail	2
Recommandations de l'équipe d'évaluation de la phase II et appréciation des mandants	2
État de la mise en œuvre des recommandations de la phase I	5
Appréciation des mandants concernant l'évaluation	7
Perspectives	7

Contexte

La loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO ; RS 818.33) et l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Elles règlementent la collecte, l'enregistrement et l'évaluation de données relatives aux maladies oncologiques ainsi que la promotion de la collecte, de l'enregistrement et de l'évaluation des données relatives à d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses.

Au printemps 2020, le groupe de pilotage de l'évaluation, composé de l'OFSP et de la CDS, a chargé l'entreprise INFRAS de procéder à l'évaluation formative de la LEMO et de l'OEMO. Il s'agit d'accompagner et d'évaluer la mise en œuvre de ces deux actes, de déterminer le potentiel d'optimisation et les révisions nécessaires ainsi que d'exposer leurs premiers effets sur les bases de données et leur qualité. L'évaluation est divisée en quatre phases.

Le 1^{er} février 2021, INFRAS a soumis aux mandants le rapport de travail de la phase I (de juillet 2020 à mars 2021) ([lien](#)). Le 30 avril 2021, l'OFSP et la CDS ont rédigé une prise de position sur les résultats de cette 1^{re} phase ([lien](#)).

Le 9 mars 2022, INFRAS a soumis aux mandants le rapport de travail de la phase II (d'avril 2021 à mars 2022) ([lien](#)). Ci-dessous, l'OFSP et la CDS prennent position sur le rapport de travail de la phase II.

Méthodologie

L'évaluation a pris en compte les développements et la mise en œuvre des recommandations d'action de la phase I et thématiqué de nouveaux objets d'évaluation. Sur le plan méthodologique, l'évaluation s'est appuyée principalement sur des entretiens individuels et des discussions en groupe avec les acteurs concernés par la LEMO, sur l'analyse de données et de documents ainsi que sur des entretiens

avec des groupes d'entraide.

Résultats de la phase II de l'évaluation : résumé consolidé du rapport de travail

Malgré certains progrès dans la mise en œuvre, les résultats de la phase II de l'évaluation indiquent en premier lieu que l'information des patients par les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer n'est toujours pas assurée, information qui doit être faite oralement et par écrit. En outre, divers défis subsistent dans le processus de déclaration, la numérisation offrant un grand potentiel de simplification de la déclaration, de la transmission et de l'enregistrement des données. Les possibilités d'action des registres des tumeurs pour améliorer encore la discipline de déclaration parmi les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer sont presque épuisées, d'autant qu'ils n'ont aucune possibilité de sanction en cas de non-déclaration répétée. De très grands défis subsistent également dans le domaine de l'enregistrement. Celui-ci occasionne une charge de travail importante pour les registres des tumeurs, car il nécessite et continuera à nécessiter beaucoup de personnel. Certains registres n'ont donc pas les ressources nécessaires pour faire en sorte que les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer se conforment davantage à cette obligation. De l'avis de l'équipe d'évaluation, il est donc indispensable que la surveillance des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer soit renforcée et que les cantons apportent un soutien approprié aux registres des tumeurs.

La réalisation des objectifs en matière de qualité des données n'est pas non plus garantie. La solution transitoire de l'OFSP concernant la date d'information des patients a permis d'améliorer la qualité des données et l'exhaustivité pour les années d'incidence 2020/2021. Néanmoins, les évaluateurs estiment que d'importantes lacunes persistent dans les données, notamment en raison des cas de non-déclaration.

Certes, l'Organe national d'enregistrement du cancer (ONEC) s'est davantage établi en tant que centre de compétences. Mais malgré cela, pour diverses raisons, un enregistrement et un codage uniformes par les différents registres des tumeurs ne sont pas encore devenus réalité. Dans l'optique d'un meilleur enregistrement, il est considéré comme urgent d'adapter le futur logiciel national d'enregistrement à son usage par les registres des tumeurs. En outre, des efforts supplémentaires devraient être entrepris pour améliorer encore la collaboration entre les acteurs.

Deux ans après l'introduction de la LEMO, il s'avère que les difficultés de mise en œuvre ressorties de l'évaluation ne peuvent pas être considérées uniquement comme des difficultés de démarrage. De même, des facteurs contextuels tels que la pandémie de coronavirus ne sont que marginalement responsables des difficultés de mise en œuvre.

Recommandations de l'équipe d'évaluation de la phase II et appréciation des mandats

INFRAS a formulé une série de recommandations pour optimiser l'exécution de la réglementation, qui sont résumées et évaluées ci-dessous pour chaque acteur.

Recommandations à l'ONEC

1. Préciser la définition du « médecin qui annonce le diagnostic » et du moment où l'information doit être effectuée.
2. Poursuivre la clarification des rôles, élaborer des solutions concrètes pour résoudre les divergences.
3. [Phase III] S'assurer du bon fonctionnement du logiciel d'enregistrement avant que les registres des tumeurs n'y passent et intégrer les besoins de ceux-ci.
4. Continuer à affiner le manuel de codage, clarifier les besoins en matière de formation des registres des tumeurs et continuer à proposer des formations, continuer à soumettre les registres des tumeurs à des tests, améliorer la rapidité de réaction, continuer à développer les compétences techniques.
5. Assurer le multilinguisme des formations (par exemple en intégrant le CHUV), poursuivre la coopération internationale en matière de formation.

6. Renforcer son rôle de leader.
7. Accorder un haut degré de priorité à l'information de la population.

La recommandation 1 sera mise en œuvre dans le cadre du projet Scénarios de déclaration (cf. recommandation 8 ci-dessous) en collaboration avec l'Association suisse des registres des tumeurs (ASRT) et les registres cantonaux des tumeurs. Pour la mise en œuvre de la recommandation 2, l'OFSP et l'ASRT élaboreront un règlement de collaboration. De plus, l'ONEC a l'intention, en collaboration avec l'OFSP, d'aborder et d'affiner la clarification des rôles avec l'ASRT et les registres des tumeurs lors d'une des réunions de l'ASRT au 2^e-3^e trimestre 2022.

Le logiciel national d'enregistrement est développé en permanence par l'Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication (OFIT) sur mandat de l'OFSP (recommandation 3). Sur la base d'une évaluation détaillée de l'OFIT et de l'OFSP en mars 2022, une série de mesures organisationnelles et d'optimisation a en outre été lancée afin d'orienter ce développement beaucoup plus nettement vers les besoins des registres des tumeurs et de rendre le développement et l'assistance aux utilisateurs plus efficaces.

La mise en œuvre des recommandations 4 à 6 par l'ONEC a été inscrite dans le contrat d'indemnisation 2022 entre l'OFSP et l'ONEC. Pour des raisons de ressources, il faudra malheureusement renoncer en 2022 à la réalisation de tests, qui est l'une des mesures visant à améliorer la qualité des données. Les prochains tests devraient être réalisés en 2023. La portée de l'information de la population (recommandation 7) en 2022 a également été discutée avec l'ONEC et est réglée dans le contrat d'indemnisation. Comme l'ONEC se trouve encore dans une phase de développement et qu'il a prévu d'engager de nouveaux collaborateurs cette année, il n'est pas possible de compter sur la mise en œuvre de toutes les recommandations à court terme. Parallèlement, les recommandations 2 et 6 s'inscrivent dans une perspective à plus long terme.

Recommandations aux registres des tumeurs

8. Développer des scénarios de déclaration pour des parcours de patients typiques, y définir les responsabilités pour la déclaration et informer les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer.
9. Continuer à promouvoir l'échange d'expériences sur les bonnes pratiques (par ex. au sein de l'ASRT, de la FMH, de H+, des sociétés de discipline médicale).
10. Contrôler l'absence de données concernant l'information des patients lors de la déclaration et transmettre les informations aux cantons.
11. Informer de manière ciblée et faire pression sur les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer qui ne se conforment pas à leur obligation.
12. Utiliser activement l'offre de formation et la plate-forme de l'ONEC.
13. Continuer à bien coordonner les positions vis-à-vis de l'ONEC.

Recommandations à l'ASRT

2. Poursuivre la clarification des rôles, élaborer des solutions concrètes pour résoudre les divergences.

Recommandations aux associations de personnes soumises à l'obligation de déclarer

8. Développer des scénarios de déclaration pour des parcours de patients typiques, y définir les responsabilités pour la déclaration et informer les personnes soumises à l'obligation de déclarer.
9. Continuer à promouvoir l'échange d'expériences sur les bonnes pratiques (par exemple au sein de l'ASRT, de la FMH, de H+, des sociétés de discipline médicale).
14. Définir les rapports pertinents pour la déclaration afin d'endiguer le flot de déclarations et informer les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer.
15. Faire avancer la numérisation, par exemple en soutenant la mise en œuvre technique de la déclaration (notamment avec l'aide de fournisseurs de systèmes cliniques).

Recommandations aux sociétés de discipline médicale

11. Informer de manière ciblée et faire pression sur les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer qui ne se conforment pas à leur obligation.
15. Faire avancer la numérisation, par exemple en soutenant la mise en œuvre technique de la

déclaration (notamment avec l'aide de fournisseurs de systèmes cliniques).

Recommandations au groupe d'accompagnement Exécution

14. Définir les rapports pertinents pour la déclaration et en informer les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer afin d'endiguer le flot de déclarations.
15. Faire avancer la numérisation, par exemple en soutenant la mise en œuvre technique de la déclaration (notamment avec l'aide de fournisseurs de systèmes cliniques).
16. Reprendre l'atelier sur la vision. Déterminer les exigences relatives au concept d'utilisation des données et élaborer une stratégie en associant tous les acteurs concernés.

Recommandations aux cantons

11. Informer de manière ciblée et faire pression sur les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer qui ne se conforment pas à leur obligation.
15. Faire avancer la numérisation, par exemple en soutenant la mise en œuvre technique de la déclaration (notamment avec l'aide de fournisseurs de systèmes cliniques).
17. Demander par écrit et avec insistance aux personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer de remplir leur obligation d'informer et de déclarer (ex. du canton de Zurich).
18. Utiliser d'autres possibilités pour informer les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, par exemple dans le cadre des échanges avec les sociétés cantonales de discipline médicale.

Dans un courrier du 23 novembre 2021, l'OFSP a informé les membres de la CDS de la révision de l'OEMO et demandé aux départements cantonaux de la santé de renforcer et d'optimiser les processus et modalités de surveillance des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, en collaboration avec leur registre des tumeurs respectif, si leur impact n'est pas encore suffisant. Sur la base de la [recommandation 11](#), les cantons sont à nouveau priés par l'OFSP de le faire.

En septembre 2021, la CDS avait également attiré l'attention des cantons par écrit sur les recommandations de la phase I de l'évaluation, selon lesquelles un financement suffisant des registres cantonaux des tumeurs et une surveillance rigoureuse des registres sont nécessaires. Selon le présent rapport sur la phase II de l'évaluation, il reste nécessaire d'agir sur le deuxième point. La CDS en prend acte et reconnaît que les obligations de déclaration et de diligence des fournisseurs de prestations sont juridiquement soumises aux activités de surveillance des cantons. En même temps, la CDS attire l'attention sur le fait qu'il est difficile de mettre en œuvre des processus d'exécution praticables et réalistes pour contester de tels manquements chez certains fournisseurs de prestations. Cette difficulté ne se pose pas seulement dans le domaine de l'enregistrement des maladies oncologiques, mais de manière générale dans le cadre des maladies soumises à déclaration. En raison du grand nombre de personnes et d'institutions soumises à l'obligation de déclarer, les activités de surveillance des cantons doivent s'orienter vers des pratiques d'exécution générales et basées sur les risques. La CDS partage toutefois l'avis de l'équipe d'évaluation selon lequel les cantons peuvent sensibiliser davantage et éventuellement de manière plus ciblée les personnes et les institutions actives dans l'enregistrement des maladies oncologiques à l'obligation d'informer et de déclarer, et exiger davantage, en particulier des grandes institutions, qu'elles s'y conforment. À cet effet, la CDS demandera également à l'ASRT si elle pourrait mettre à disposition de tous les cantons d'éventuels exemples de communication avec les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer sur ce sujet de l'obligation d'informer et de déclarer, sous la forme d'une « bonne pratique ». La CDS transmettra ainsi aux cantons les [recommandations 11, 17 et 18](#) avec les évaluations correspondantes et les mesures d'amélioration possibles.

La CDS et l'OFSP aborderont le thème de la numérisation ([recommandation 15](#)) avec les autres acteurs concernés par la LEMO lors d'une prochaine réunion du groupe d'accompagnement Exécution et examineront les mesures possibles et utiles.

Recommandations à l'OFSP

1. Préciser la définition du « médecin qui annonce le diagnostic » et du moment où l'information doit être effectuée.
2. Poursuivre la clarification des rôles, élaborer des solutions concrètes pour résoudre les divergences.
3. [Phase III] Garantir le bon fonctionnement du logiciel d'enregistrement avant que les registres des tumeurs n'y passent et intégrer les besoins de ceux-ci.

8. Développer des scénarios de déclaration pour des parcours de patients typiques, y définir les responsabilités pour la déclaration et informer les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer.
14. Définir des rapports pertinents pour la déclaration afin d'endiguer le flot de déclarations et informer les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer.
15. Faire avancer la numérisation, par exemple en soutenant la mise en œuvre technique de la déclaration (notamment avec l'aide des fournisseurs de systèmes cliniques).
19. Examiner l'incohérence relative à la validité du veto.
20. Rendre le nouveau logiciel d'enregistrement apte à intégrer les oppositions.
21. Élaborer des solutions pour gérer les « informations relatives au cancer uniquement » (par exemple avec l'aide des fournisseurs de systèmes cliniques).
22. Réexaminer l'adéquation des ressources au sein de l'ONEC en vue de l'accomplissement de toutes les tâches définies par la loi.
23. Poursuivre systématiquement l'analyse des indicateurs de suivi et de reporting afin de garantir la qualité des données.

Pour la mise en œuvre des recommandations 1 à 3 et 15, voir plus haut.

Le 10 mai 2022, l'ASRT et les registres des tumeurs ont lancé le projet commun « Scénarios de déclaration » (recommandation 8). L'OFSP s'est déclaré prêt à soutenir financièrement ce projet (art. 17, let. a, LEMO). Le projet doit notamment aider à préciser la portée de la déclaration (recommandations 14 et 21) ; ses résultats devraient permettre aux personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer et à leurs fournisseurs de systèmes cliniques d'automatiser la déclaration. Ce dernier point relève toutefois de la responsabilité des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer et de leurs fournisseurs de systèmes cliniques (recommandation 21).

L'OFSP a déjà examiné l'option consistant à passer d'une opposition générale à l'enregistrement à une opposition à l'enregistrement d'un diagnostic spécifique (recommandation 19). Dans le cas d'une opposition à l'enregistrement d'un diagnostic spécifique, il faudrait enregistrer, en plus de l'opposition, des informations sur la maladie oncologique. Or, cela ne va pas dans le sens de la protection des patients. C'est pourquoi la mise en œuvre de cette recommandation n'est pas poursuivie.

Le système d'information géré par la Confédération remplit les exigences de garantie des oppositions contenues dans la LEMO et l'OEMO (recommandation 20). Depuis 2021, les développements du logiciel d'enregistrement sont régulièrement discutés et classés par ordre de priorité au sein d'un groupe d'experts dirigé par l'OFSP et composé des registres cantonaux des tumeurs AG, BE/SO, BS/BL, GE, VD, ZH/ZG/SH/SZ et du Registre du cancer de l'enfant (RCdE).

Pour mettre en œuvre la recommandation 22, l'OFSP et l'ONEC ont procédé à une re-priorisation détaillée des tâches en 2022, au niveau stratégique avec l'Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer (NICER) et au niveau opérationnel avec l'équipe de l'ONEC, afin de concilier les tâches à réaliser et les ressources disponibles en 2022.

L'OFSP a élaboré, en collaboration avec les principaux acteurs de la mise en œuvre, un plan de suivi systématique à long terme d'une série d'indicateurs relatifs aux principaux domaines thématiques de la mise en œuvre et prévoit de l'adopter en été 2022 (recommandation 23). Selon la planification actuelle, le suivi systématique de la majorité des indicateurs aura lieu dès 2022.

État de la mise en œuvre des recommandations de la phase I

Dans ce chapitre, l'OFSP et la CDS prennent position sur les recommandations de la phase I qui n'ont pas ou pas complètement été mises en œuvre et qui sont exposées dans l'annexe 2 du rapport de travail sur la phase II du 9 mars 2022.

1 : Assurer l'information (orale) des patients

- OFSP : examiner l'adaptation du système dans l'OEMO (art. 13 OEMO).

La possibilité d'une information uniquement écrite a été examinée par l'OFSP. Elle n'est pas considérée comme suffisante pour une information sûre des patients. La révision de l'OEMO du 17 novembre 2021, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2022, a modifié l'objectif sous-tendant la date d'information du patient. Cette date n'est certes plus utilisée pour le calcul du délai de carence, mais les cantons en ont besoin pour la surveillance de la discipline d'information des personnes et institutions soumises à l'obligation

de déclarer. L'obligation de déclarer la date à laquelle l'information a été délivrée aux patients n'a donc pas été supprimée et continue de servir de preuve que les patients ont bien été informés. L'information des patients doit continuer à être assurée par les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer et à être surveillée par les cantons.

2 : Réviser les bases de l'information aux patients

- ONEC : réviser la brochure.

La brochure a été retravaillée avec la participation d'un grand nombre d'acteurs, et une version complète a été finalisée. La prochaine étape consistera à élaborer une version courte de cette brochure durant l'été 2022.

- Envisager l'utilisation d'autres supports d'information (par ex. une vidéo explicative), mener une vaste campagne d'information.

Voir ci-dessus les explications concernant la mise en œuvre de la recommandation 7 de la phase II de l'évaluation.

3 : Améliorer le processus de déclaration

- OFSP : Établir des scénarios de déclaration.

Voir ci-dessus les explications relatives à la mise en œuvre de la recommandation 8 de la phase II de l'évaluation.

4 : Améliorer les bases de la gestion des données

- ONEC : organiser des formations et des tests (à moyen terme).

Voir ci-dessus les explications relatives à la mise en œuvre des recommandations 4 et 5 de la phase II de l'évaluation.

- OFSP, ONEC, CDS, ASRT : clarifier la rémunération de la participation des registres aux groupes de travail.

Voir ci-dessus les explications relatives à la mise en œuvre des recommandations 2 et 8. L'ONEC indemnise certains travaux effectués par les registres ou leurs collaborateurs.

- OFSP : poursuivre le développement d'un logiciel de registre fonctionnel et pratique (éventuellement avec un groupe de travail) en tenant compte des besoins des registres.

Voir ci-dessus les explications relatives à la mise en œuvre des recommandations 3 et 20 de la phase II de l'évaluation.

5 : Assurer la supervision et le financement des registres.

- Cantons : exercer la surveillance de manière conséquente (y c. concepts de protection des données).

Voir ci-dessus les explications relatives à la mise en œuvre des recommandations 11, 17 et 18 de la phase II de l'évaluation.

6 : Améliorer la coopération entre les acteurs

- ONEC : développer le savoir-faire pour soutenir les registres cantonaux des tumeurs et le RCdE.

L'ONEC a développé son savoir-faire dans le domaine des directives de codage en engageant une personne expérimentée début 2021. Le développement des compétences se poursuivra en 2022.

- OFSP : clarifier les ambiguïtés du mandat de prestations et les rôles en ce qui concerne l'introduction et le changement avec l'ONEC, vérifier l'adéquation des ressources ; surveiller étroitement l'exécution du mandat de prestations.

Voir ci-dessus les explications relatives à la mise en œuvre de la recommandation 22 de la phase II de l'évaluation.

- OFSP : répondre aux défis en temps réel.

Depuis le 1^{er} trimestre 2021, l'OFSP a mis en place un nouvel organe composé des acteurs principaux et chargé des questions opérationnelles d'exécution (groupe central). Les acteurs principaux sont invités à faire part des défis qu'ils rencontrent lors des réunions mensuelles. Le temps de réaction de cet organe face aux défis rencontrés a été considérablement réduit depuis 2021. En outre, l'OFSP dirige un autre organe, le groupe d'accompagnement Exécution, qui réunit tous les acteurs importants du domaine des maladies oncologiques. Ce groupe se réunit tous les quatre mois et traite principalement de questions

stratégiques.

7 : Clarifier les points en suspens concernant l'utilisation des données.

- OFSP/groupe d'accompagnement Exécution : faire connaître le concept pour l'évaluation concernant l'utilisation des données collectées et le préciser si nécessaire.

En décembre 2020, l'ONEC, le RCdE, l'Office fédéral de la statistique (OFS) et l'OFSP ont publié sur le site web de l'OFSP le « Concept pour l'évaluation et la publication de données oncologiques ». L'OFS a déjà élaboré le concept détaillé pour le rapport sur le cancer. Actuellement, l'ONEC et le RCdE élaborent le concept détaillé pour le rapport sur la santé 2024 et finalisent la « description des méthodes » pour harmoniser les méthodes d'évaluation.

- Recherche propre au registre : clarifier la délimitation avec la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) (art. 23 OEMO).

Les questions relatives à la délimitation de la LEMO et de la LRH ont été clarifiées en octobre 2020 et sont publiées depuis décembre 2020 sous forme de questions fréquentes sur le site Internet de l'OFSP.

Appréciation des mandants concernant l'évaluation

L'évaluation a été menée avec soin, en associant tous les acteurs et partenaires pertinents. Ses résultats constituent une base précieuse pour optimiser l'exécution.

L'OFSP et la CDS estiment tous deux qu'il est nécessaire d'agir davantage pour améliorer l'exécution de la LEMO. L'application des recommandations doit continuer à être coordonnée, soutenue et surveillée en collaboration avec les acteurs composant le groupe d'accompagnement Exécution. Ce dernier doit également, en se fondant sur les recommandations, étudier régulièrement si d'autres mesures seraient envisageables pour optimiser l'exécution et, le cas échéant, les engager.

Nous remercions l'équipe d'évaluation pour son excellent travail !

Perspectives

Divers enseignements issus de la phase II devront être intégrés à la suite de l'évaluation ou approfondis par des analyses supplémentaires. Il se peut que d'autres recommandations puissent être dégagées en cours de route pour améliorer les aspects analysés jusqu'ici, et que les mesures maintenant engagées aient déjà apporté des optimisations. Ce point sera abordé dans les phases d'évaluation à venir et, en particulier, dans le rapport final.

Berne, le 6 juillet 2022

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Prévention et
services de santé



Linda Nartey, vice-directrice

Conférence suisse des directrices et
directeurs cantonaux de la santé



Michael Jordi, secrétaire général