



Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Prävention und Gesundheitsversorgung

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

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)

I. Contexte

La loi fédérale 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 1er janvier 2020. Elles fixent les conditions encadrant la collecte, l'enregistrement et l'évaluation des données relatives aux maladies oncologiques, et contiennent des dispositions visant à promouvoir la collecte, l'enregistrement et 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'évaluer la mise en œuvre de ces deux actes en parallèle, 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.

Phase I	juillet 2020 – mars 2021	Rapport INFRAS	Prise de position OFSP et CDS
Phase II	mars 2021 – mars 2022	Rapport INFRAS	Prise de position OFSP et CDS
Phase III	mars 2022 – mars 2023	Rapport INFRAS	ci-après
Phase IV	mars 2023 – avril 2024		

Le 1^{er} mars 2023, INFRAS a soumis aux mandants les résultats de la phase III. L'OFSP et la CDS prennent position ci-dessous sur le rapport de travail de l'entreprise INFRAS concernant la phase III.

II. Méthodologie

L'évaluation a pris en compte les développements et la mise en œuvre des recommandations d'action de la phase II et thématiqué de nouveaux objets d'évaluation. Sur le plan méthodologique, l'évaluation s'est appuyée sur des enquêtes en ligne auprès de personnes touchées par le cancer et sur des entretiens avec des patients. Des discussions en groupe avec les acteurs concernés par la LEMO ainsi que des analyses de données et de documents ont également été effectuées.

III. Résultats de la phase III de l'évaluation : résumé consolidé du rapport de travail, par domaine thématique

Protection des patients

Les résultats de la phase II ont montré que l'information des patients par les personnes et les organisations soumises à l'obligation de déclarer n'était pas encore suffisamment assurée. Par conséquent, l'organe national d'enregistrement du cancer (ONEC) a procédé à la révision de la brochure d'information des patients. Celle-ci est perçue positivement par les patients.

Des efforts supplémentaires sont nécessaires dans ce domaine. Il ressort des résultats des enquêtes menées pendant la phase III qu'environ un tiers des personnes interrogées n'a pas été informé de l'enregistrement de leur cancer ou n'arrive pas à s'en souvenir. Environ la moitié des patients interrogés estime être trop peu informée au sujet de l'enregistrement des maladies oncologiques. L'enquête indique également que les patients souhaitent obtenir ces informations sous forme écrite et orale. 17 % d'entre eux se disent préoccupés par l'enregistrement des données. Ils craignent que celles-ci ne soient pas suffisamment protégées et qu'elles soient utilisées à d'autres fins que la recherche sur le cancer. Un travail d'information supplémentaire est certainement nécessaire. Dans son rapport, l'entreprise INFRAS recommande elle aussi de mieux expliquer l'utilité de l'enregistrement des données, ce qui permettra de renforcer le sentiment de confiance. Par ailleurs, trop peu de personnes interrogées connaissent leur droit de s'opposer à l'enregistrement des données et le délai de trois mois pour demander la suppression de ces données. Des améliorations et un plus grand travail d'information sont possibles dans ce domaine également.

Déclaration / Enregistrement / Cantons

S'agissant de l'obligation de déclarer, on constate une légère amélioration dans certaines sociétés de discipline médicale, notamment la dermatologie et la gastroentérologie. Les efforts supplémentaires fournis par les registres cantonaux des tumeurs (RCT) et le registre du cancer de l'enfant (RCE) depuis le bouclage de la phase II peinent encore à porter des fruits.

Les déclarations manquent de rigueur et restent lacunaires ; elles occasionnent une charge de travail importante pour les registres des tumeurs, qui connaissent actuellement une grave pénurie de personnel qualifié et sont parfois confrontés à des situations précaires. Dans l'ensemble, les personnes soumises à l'obligation de déclarer sont trop peu sensibilisées. Néanmoins, il existe aussi des obstacles de nature structurelle, par exemple dans le domaine de la numérisation.

Des progrès peuvent en revanche être observés en ce qui concerne les instruments d'enregistrement : l'ONEC a affiné le manuel de codage, des formations ont été organisées et, de l'avis des registres, la collaboration entre les registres des tumeurs s'est améliorée.

IV. Recommandations de l'équipe d'évaluation de la phase III et appréciation des acteurs concernés

INFRAS a formulé une série de recommandations à court (phase suivante) et moyen terme pour optimiser l'exécution. Elles sont résumées ci-dessous par domaine d'action.

Recommandations dans le domaine de la protection des patients		
R. 1	Mettre en œuvre des mesures d'accompagnement : information spécifique et à grande échelle de la population, p. ex. via les ligues contre le cancer, la fondation Recherche suisse contre le cancer, les cabinets médicaux et les hôpitaux ; utilisation de moyens de communication supplémentaires (films didactiques, etc.).	S'adresse à : ONEC, groupe d'accompagnement Exécution LEMO
	Prise de position de l'ONEC	
	L'information de la population sera intensifiée en 2023 et se poursuivra les années suivantes. Différents moyens et canaux de communication seront utilisés à cet effet et des projets communs avec d'autres parties prenantes actives dans le domaine du cancer sont envisagés afin d'obtenir un impact aussi large que possible.	
	Prise de position de l'OFSP en tant qu'initiateur du groupe d'accompagnement Exécution	
	L'ONEC, en charge de par la loi de l'information de la population, prévoit de réaliser et de diffuser un film didactique en 2023 avec la participation des parties prenantes représentées au sein du groupe d'accompagnement Exécution. Il est également prévu d'associer les parties prenantes à l'élaboration et à la mise en œuvre d'autres mesures au cours des années suivantes.	

R. 2	Clarifier comment évaluer les valeurs réelles des patients consultés par rapport à l'objectif de la LEMO <i>Respect de la protection des patients</i> (est-on loin de la valeur réelle escomptée) ?	S'adresse à : OFSP, cantons
Prise de position de l'OFSP		
<p>Selon INFRAS, au moins deux tiers des patients interrogés sont aujourd'hui informés de l'enregistrement des maladies oncologiques (environ un tiers des patients n'a pas été informé ou ne s'en souvient pas). Étant donné que la question de l'information des patients n'était pas réglementée avant l'entrée en vigueur de la LEMO, on peut supposer qu'avant le 1^{er} janvier 2020, les patients n'étaient généralement pas informés de l'enregistrement de leurs données. L'exécution de la LEMO a donc permis d'y remédier de manière déterminante.</p> <p>Grâce à l'information à venir de la population qui, à partir de 2023, toujours sous la responsabilité de l'ONEC, ira au-delà des tâches effectuées par celui-ci sur son propre site Internet et s'adressera au grand public, on peut s'attendre, à moyen terme, à ce qu'en Suisse, un nombre encore plus grand de personnes malades, mais aussi de personnes non malades, sera informé de l'enregistrement des données oncologiques.</p>		
Prise de position de la CDS		
<p>Pour la première fois, l'évaluation a permis de relever des valeurs réelles en matière de respect de la protection des patients, ce qu'il convient de saluer. La CDS considère qu'une sensibilisation encore plus poussée des patients est importante, tout en reconnaissant que la définition d'une valeur cible concrète n'est pas chose aisée. Avec l'OFSP, la CDS part du principe que l'information de la population prévue par l'ONEC permettra une nette amélioration de la situation. Il faudra néanmoins procéder à une nouvelle enquête pour déterminer la valeur réelle du moment après la campagne correspondante.</p>		
R. 3	Vérifier la possibilité d'intégrer l'obligation d'informer et de déclarer dans les formations continues existantes (avec crédits)	S'adresse à : FMH, H+
Prise de position de la FMH		
<p>La formation continue des médecins relève de la compétence de l'Institut suisse pour la formation médicale postgraduée et continue. En collaboration avec les sociétés de discipline médicale, l'ISFM définit dans sa Réglementation pour la formation continue (RFC) les principes et les conditions générales de la formation continue des médecins.</p> <p>L'ISFM peut reconnaître des sessions non spécifiques comme étant des formations continues, notamment dans les domaines suivants : éthique, économie de la santé, médecine des assurances, sécurité des patients, gestion des risques et des erreurs, management/direction, coaching, communication, droit médical, service d'urgence, <i>evidence based medicine</i>, <i>medical decision making</i>, statistiques médicales, utilisation des « nouveaux médias » (p. ex. recherche bibliographique sur Internet), recherche et technologie innovantes ainsi que radioprotection.</p> <p>Les crédits de formation continue spécifiques relèvent de la compétence des sociétés de discipline médicale concernées. L'ISFM répond aux questions générales relatives à la formation continue (www.siwf.ch).</p>		
Prise de position de H+		
<p>L'évaluation a montré que les patients n'ont pas encore tous été informés du fait que les données relatives à leur maladie oncologique sont enregistrées. De même, le rapport a mis en évidence que la déclaration complète et exhaustive des cas de cancer par les personnes soumises à l'obligation de déclarer pouvait être améliorée. Ces deux constats indiquent que les personnes soumises à l'obligation de déclarer ne sont pas toutes au fait de leur devoir d'informer et de déclarer ou qu'elles ignorent qu'elles ne satisfont qu'imparfaitement à cette</p>		

obligation. Cette situation doit être améliorée de toute urgence. Le secrétariat central de H+ offre volontiers son aide et propose d'étudier la possibilité d'intégrer dans une formation continue existante la question de l'obligation d'informer et de déclarer. Il s'agit également de savoir si les personnes soumises à l'obligation de déclarer savent dans quelle mesure elles remplissent leur devoir d'informer et de déclarer. Un feed-back régulier sur le sujet est important pour qu'elles puissent satisfaire pleinement à leur obligation. Il y a lieu également de mettre en œuvre et d'améliorer autant que possible le processus de déclaration aux interfaces afin de réduire au maximum la charge des hôpitaux et des cliniques. H+ demande à ce sujet une procédure commune et coordonnée.

Recommandations dans le domaine des déclarations et de l'enregistrement		
R. 4	Supprimer la restriction « informations relatives au cancer uniquement »	S'adresse à : OFSP, groupe d'accompagnement Exécution
Prise de position de l'OFSP		
<p>Pour que les déclarations de données se limitent effectivement aux variables nécessaires et que le registre des tumeurs contienne uniquement des informations pertinentes, il est indispensable d'intensifier les efforts en vue d'une transmission structurée et standardisée des données aux registres des tumeurs (voir prise de position relative à R. 6).</p> <p>L'OFSP estime que la recommandation visant à supprimer ce passage n'est pas pertinente du point de vue de la protection des patients et que la suppression ne devrait être envisagée comme option uniquement si aucun progrès ne devait être réalisé à moyen terme en matière d'uniformisation de la documentation dans la pratique clinique ou si la numérisation devait stagner dans ce domaine.</p>		
R. 5	Utiliser d'autres possibilités de sensibilisation des personnes soumises à l'obligation de déclarer, p. ex. diffuser des scénarios de déclaration spécifiques via des sociétés de discipline médicale. Évaluer le rapport coût/bénéfice	S'adresse à : groupe d'accompagnement Exécution
Prise de position de l'ASRT en tant que membre du groupe d'accompagnement Exécution et responsable des scénarios de déclaration		
<p>En collaboration avec l'ONEC et l'ASRT, des discussions ont actuellement lieu avec différentes sociétés de discipline médicale afin d'identifier les problèmes et les difficultés des personnes soumises à l'obligation de déclarer et de tenter de les résoudre. Les scénarios de déclaration spécifiques constituent l'une des possibilités : qui déclare quelles données sur le parcours du patient ; qui informe le mieux le patient ; définition de « déclencheurs de déclaration » dans le parcours du patient (p. ex. présentation de cas au tumor board -> déclaration de données, décision de passage au suivi -> déclaration de données).</p> <p>Les discussions menées à ce jour ont toutefois montré que les meilleures fiches d'information et les meilleurs scénarios de déclaration sont inutiles si les personnes soumises à l'obligation de déclarer ne les prennent pas en compte et ne les mettent pas en œuvre. À ce titre, la collaboration et le soutien des sociétés de discipline médicale sont importants.</p> <p>Pour conclure, nous souhaitons relever que l'infrastructure IT des hôpitaux complique l'automatisation des déclarations oncologiques et augmente considérablement la charge de travail des hôpitaux et des registres.</p>		
R. 6	À moyen terme : exploiter les possibilités d'une standardisation accrue des rapports auprès des sociétés de discipline médicale et des fournisseurs de systèmes d'information pour les cliniques	S'adresse à : OFSP (groupe spécialisé Gestion des données dans le système de santé), éven. SPHN
Prise de position de l'OFSP		

L'OFSP salue toute initiative visant à unifier la documentation dans la pratique clinique. Il s'efforcera de promouvoir des activités de ce type dans le cadre de ses compétences. Par ailleurs, l'office considère qu'il est essentiel de promouvoir une gestion structurée des données dans les systèmes d'information des cliniques et l'utilisation d'un format de déclaration structuré. Cela permet d'améliorer l'exhaustivité et l'intégralité des déclarations de données ainsi que l'efficacité du traitement subséquent dans les registres des tumeurs. La numérisation des activités de déclaration requiert entre autres un développement des bases de l'enregistrement, notamment de la structure des données et des directives de codage.

R. 7	<ul style="list-style-type: none"> a. Développer les bases de l'enregistrement b. Renforcer la collaboration entre l'ONEC et les registres des tumeurs (RCT et RCE) c. Développer l'offre de formation (en plusieurs langues) 	S'adresse à : ONEC
Prise de position de l'ONEC		
7a	Les bases de l'enregistrement, notamment la structure des données et les normes de codage, sont vérifiées, adaptées et optimisées en permanence. À l'avenir, l'accent sera davantage mis sur l'implication des groupes cible (p. ex. registres des tumeurs) pour que ces bases puissent être appliquées de manière ciblée.	
7b	La collaboration entre l'ONEC et les registres a déjà été nettement renforcée depuis le début de l'année 2023. Plusieurs instruments d'échange des données ont été mis en place (p. ex. un groupe de travail codage composé de membres de l'ONEC et des registres). Il est prévu de poursuivre cette étroite collaboration et, au besoin, de l'adapter et de la développer.	
7c	L'ONEC considère que l'offre de formation à l'intention des registres est extrêmement importante, tout comme le plurilinguisme, qui permettra à tous les collaborateurs des registres d'en profiter. Des tests visant à harmoniser le codage entre les registres, en allemand et en français, seront organisés pour la première fois en 2023. D'autres formations portant sur les normes de codage et le codage de cas pratiques seront proposées au personnel des registres des tumeurs. Des formations de ce type ainsi que d'autres formations pourront être développées en fonction des besoins et des ressources disponibles.	
R. 9	Garantir que les registres disposent de ressources suffisantes (voir phase I)	S'adresse à : cantons
Prise de position de la CDS		
Par courrier du 2 septembre 2021, la CDS a communiqué aux cantons les résultats de l'évaluation de la phase I et a attiré leur attention sur les points qui nécessitaient d'être améliorés dans les cantons. S'agissant du financement et des ressources des registres, la CDS leur a recommandé d'analyser la situation financière avec « leur » registre cantonal et d'envisager des moyens supplémentaires si nécessaire. La CDS informera également les cantons des résultats de l'évaluation de la phase III et signalera si certains registres cantonaux continuent à ne pas obtenir un soutien financier et en personnel suffisant de leur part. Nous demandons aux cantons d'étudier les améliorations possibles en concertation avec les registres cantonaux des tumeurs et de les mettre en œuvre le cas échéant.		

Recommandations dans le domaine de la gestion des données		
R. 8	Concrétiser le concept d'évaluation/la vision (voir phase I) et finir le leadership	S'adresse à : OFSP, ONEC
Prise de position de l'OFSP		
Cette recommandation est importante. Une vision au sens large devrait renforcer l'évidence de l'enregistrement des maladies oncologiques dans le contexte global des soins. Elle peut		

jouer un rôle décisif dans un mécanisme de planification, d'action et de contrôle. En ce qui concerne l'input et l'output de l'enregistrement des tumeurs par rapport à l'environnement système, il faudrait définir des priorités de développement à un niveau supérieur dans l'optique d'une gestion des données au sens large. La mise en œuvre pourrait avoir pour nature, p. ex., les produits mentionnés dans la prise de position de l'OFSP (groupe d'accompagnement Exécution) relative à la recommandation 5 pour les personnes soumises à l'obligation de déclarer.

Pris de position de l'ONEC

Pour démontrer les possibilités et l'utilité de l'enregistrement des maladies oncologiques et développer une vision, il est essentiel de disposer d'un concept d'évaluation. En 2023, l'ONEC élaborera en collaboration avec des sociétés de discipline médicale des concepts d'évaluation pour plusieurs types de tumeurs (p. ex. cancer du sein). Les objectifs de l'enregistrement des tumeurs seront pris en considération (p. ex. évaluation de la qualité des diagnostics et des traitements). Il est également prévu de développer des concepts d'évaluation pour d'autres types de tumeurs. Les évaluations et la publication des résultats s'effectuent en étroite collaboration avec l'Office fédéral de la statistique et le registre du cancer de l'enfant. Les évaluations servent à générer des connaissances pouvant être intégrées dans les processus de décision politique et la pratique médicale.

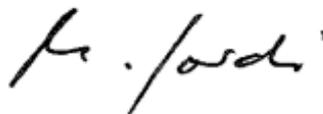
Berne, 28.06. 2023

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



Linda Nartey, vice-directrice

Conférence des directrices et directeurs
cantonaux de la santé



Michael Jordi, secrétaire général