

Office fédéral de la santé publique (OFSP)

Evaluation formative de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO)

Management Summary

Zurich, 20 mars 2025

Judith Trageser, Sabine Fries, Thomas von Stokar

Introduction

La loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) et son ordonnance (OEMO) sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Ces deux bases légales créent les conditions pour que les cas de maladies oncologiques soient enregistrés de manière uniforme et complète, et aussi exhaustive que possible sur tout le territoire suisse. La LEMO a pour objectif de créer les bases de données nécessaires a) à l'observation de l'évolution des cancers, b) à l'élaboration et à la mise en œuvre de mesures de prévention et de dépistage et au contrôle de leur efficacité, c) à l'évaluation de la qualité du diagnostic, des soins et du traitement et d) au soutien à la planification des soins et de la recherche. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a fait procéder à une évaluation formative la mise en œuvre de la LEMO et de l'OEMO. Le présent Management Summary résume les résultats de l'évaluation de la LEMO pour la période 2020-2024.

But et méthodes de l'évaluation

L'évaluation doit mettre en évidence les éléments qui ont fait leurs preuves et les potentiels d'amélioration en matière de mise en œuvre, ainsi qu'un éventuel besoin de révision de la LEMO et de l'OEMO. L'évaluation s'est concentrée sur les objets et les thèmes suivants :

Objet de l'évaluation	Thèmes
Mise en œuvre de la protection des patientes et patients ¹	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obligation d'informer des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer ▪ Droit d'opposition des patientes et patients
Mise en œuvre de la déclaration/de l'enregistrement	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obligation de déclarer les maladies oncologiques diagnostiquées ▪ Obligation pour les cantons de tenir un registre cantonal des tumeurs ou de s'affilier à un registre existant
Mise en œuvre de la gestion des données	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Standardisation des données avec distinction entre deux catégories de données (données de base et données complémentaires) ▪ Standardisation du processus
Effets sur la qualité des données	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Effets sur l'exhaustivité, l'intégralité, l'exactitude et l'uniformité ainsi que sur la comparabilité internationale des données

L'évaluation s'appuie sur les bases empiriques suivantes :

- Enquêtes qualitatives auprès des acteurs pertinents de la mise en œuvre et des parties prenantes concernés (55 entretiens individuels, 6 discussions de groupe focal)
- Analyses de données de suivi des registres

¹ Dans le présent rapport, ce terme est utilisé dans le sens de « protection des droits de la personne ».

- Analyse de documents (notamment textes de loi, procès-verbaux d'exécution de la LEMO, rapport de monitoring de l'exécution, etc.)
- Une enquête quantitative en ligne auprès des patientes et patients
- Quatre réunions de validation avec le groupe de pilotage et avec le groupe d'accompagnement de l'évaluation

Résultats

La LEMO entraîne des changements systémiques

L'introduction de la LEMO a instauré de nombreuses nouveautés par rapport à une législation nationale qui faisait défaut auparavant : la protection des droits des patients avec un droit d'opposition et une obligation d'informer des médecins qui établissent le diagnostic, la standardisation des données, l'enregistrement et la transmission des données ainsi que l'obligation de déclarer des médecins qui établissent le diagnostic et des médecins traitants. Contrairement à la situation antérieure, avec l'obligation de déclarer introduite, il n'appartient plus aux registres de collecter eux-mêmes les informations pertinentes pour l'enregistrement auprès des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. Les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer (hôpitaux, médecins établis) doivent les leur fournir directement. L'enregistrement s'appuie sur le système décentralisé déjà en place. La nouveauté réside dans le fait que tous les cantons disposent d'un registre des tumeurs ou doivent s'affilier à un registre existant, que la Confédération est tenue de tenir un Registre du cancer de l'enfant et qu'un Organe national d'enregistrement du cancer (ONEC) a été chargé de rassembler les données, entre autres tâches.

Importants progrès réalisés en matière de qualité des données et de protection des patientes et patients

En résumé, on peut affirmer que l'introduction de la LEMO a eu un impact positif à la fois sur la qualité des données de l'enregistrement des maladies oncologiques et sur la protection des patientes et patients. Les acteurs de l'enregistrement des maladies oncologiques ont été fortement sollicités par ce changement de système et ont fourni des efforts considérables. Les cantons ont rempli leurs obligations et sont tous affiliés à un registre. Si, avant l'introduction de la LEMO, les chiffres relatifs au cancer étaient estimés sur la base d'une couverture de 90 % environ, l'exhaustivité des cas enregistrés devrait avoisiner les 100 % aujourd'hui. Des améliorations parfois significatives sont également constatées pour ce qui est de l'intégralité des

informations fournies. De plus, depuis l'introduction de la LEMO, les patientes et patients sont en principe informés de l'enregistrement de leurs données et ont la possibilité de s'y opposer.

Malgré les progrès enregistrés, l'évaluation met en évidence la nécessité de procéder à des améliorations dans différents domaines. La mise en œuvre de la LEMO et de l'OEMO ne se déroule pas encore toujours comme prévu.

Création de bases importantes pour la mise en œuvre de la LEMO, mise en place d'un nouveau logiciel d'enregistrement pas encore aboutie

Au cours des premières années de mise en œuvre de la LEMO, des bases importantes ont été créées à cette fin, notamment des informations pour les patientes et patients (brochure d'information) ainsi que des informations à l'attention des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. Les données de base et les données complémentaires qui doivent être communiquées aux registres ont été suffisamment définies du point de vue des acteurs. Ces bases ont fait leurs preuves lors de leur mise en œuvre, même si leur élaboration ne s'est dans l'ensemble pas déroulée sans difficultés. L'Organe national d'enregistrement du cancer (ONEC) a initié la mise en œuvre des instruments et des aides à l'application de l'enregistrement uniforme des données parfois tardivement. Leur mise en œuvre est aujourd'hui sur la bonne voie, même s'ils nécessitent d'être encore développés.

L'une des principales bases de l'enregistrement, le développement d'un nouveau logiciel d'enregistrement viable, n'a pas encore abouti. Seul le Registre du cancer de l'enfant (RCdE) utilise le logiciel d'enregistrement (LE) développé par la Confédération. Les registres cantonaux des tumeurs (RCT) ne se sont pas montrés satisfaits de l'état de développement du logiciel et n'étaient pas prêts à migrer leurs données vers celui-ci. Le résultat est une perte de ressources pour tous les acteurs impliqués et une perte de confiance en la Confédération de la part des RCT. Un nouveau projet de logiciel est actuellement initié sous la direction de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS)².

Mise en œuvre de l'obligation d'informer incomplète et information de la population tardive

La mise en œuvre de l'obligation d'information par les médecins qui établissent le diagnostic devait permettre de garantir que l'ensemble des patientes et des patients sont informés de l'enregistrement de leurs données. Or, dès le départ, l'obligation d'informer n'a pas été mise en œuvre de manière satisfaisante par les personnes et institutions soumises à l'obligation de

² Actuellement, la question se pose de savoir si le projet sera poursuivi par les cantons/la CDS seuls ou en tant que projet commun avec l'OFSP. Cf. le [communiqué de presse](#) du 24 janvier 2025 dans lequel l'OFSP informe qu'il a mis fin au développement du LE.

déclarer. Les multiples informations et la sensibilisation des personnes soumises à l'obligation d'informer via différents acteurs et canaux n'ont pas abouti à la conformité souhaitée. Les médecins qui établissent le diagnostic ne fournissent parfois pas d'informations par manque de temps. Cependant, selon le parcours des patientes et patients, il arrive aussi que la définition des compétences pour l'information des patientes et patients se révèle peu praticable ou peu adaptée. Les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer ne consignent souvent pas la date d'information des patientes et patients, qui marquait le début du délai de carence jusqu'à la révision de l'OEMO (2021), et/ou ne la communiquent pas aux registres. Le suivi assuré par les registres implique un travail énorme. De ce fait, il n'est pas garanti que l'ensemble des patientes et des patients sont informés de l'enregistrement de leurs données et de leur droit d'opposition. Parallèlement, c'est avec retard que l'ONEC a entrepris l'information de la population prévue comme mesure d'accompagnement. Celle-ci est mise en œuvre depuis fin 2024.

Mise en œuvre lacunaire de l'obligation de déclarer, lacunes dans les données et surcroît de travail pour les registres

De même, l'obligation de déclarer introduite par la LEMO fait l'objet d'une mise en œuvre lacunaire. Cela se traduit d'une part par des déclarations incomplètes (date d'information du patient manquante dans environ 50 % des cas et autres données manquantes) et d'autre part par le fait que tous les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer n'assument pas encore leur obligation de déclarer. Environ 5 % des cas ne sont découverts qu'après comparaison avec les listes des hôpitaux ou les statistiques sur les causes de décès. Bien que l'exhaustivité se soit améliorée au cours des premières années de mise en œuvre de la LEMO, des lacunes subsistent en ce qui concerne l'intégralité des déclarations. Les raisons des problèmes rencontrés dans le cadre des déclarations sont nombreuses : ignorance ou crainte de l'effort à fournir de la part des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, manque de coordination et absence de processus définis au sein des hôpitaux, ou encore numérisation et automatisation peu développées chez les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. Les procédures de déclaration ne sont pas assez standardisées et la forme des déclarations n'est pas assez structurée. De plus, certaines dispositions de l'OEMO entravent la mise en œuvre de l'obligation de déclarer. Enfin, les incitations pour les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer ou les possibilités de sanctions proportionnées en cas de non-respect de l'obligation de déclarer font défaut. Les faiblesses du processus de déclaration entraînent des lacunes dans les données, des retards dans l'enregistrement et une charge de travail importante pour les registres dans leur recherche des informations manquantes.

Retards dans la transmission des données, processus parfois encore imparfaits et pas toujours automatisés

Les données des registres sont conservées en différents endroits, conformément aux dispositions de la LEMO et de l'OEMO, et divers échanges et comparaisons de données sont prévus. L'évaluation montre que les processus fonctionnent globalement, mais des retards sont encore constatés à certains égards. C'est le cas par exemple de la comparaison avec les données des hôpitaux et de la transmission des données du RCdE aux RCT, des RCT à l'ONEC et de l'ONEC à l'OFSP. De plus, les processus ne sont parfois pas encore automatisés et les données sont comparées manuellement. Cela va de pair avec des pertes d'efficacité.

Coordination nationale et coopération entre les acteurs perfectibles

L'évaluation montre que l'ONEC ne s'est pas encore complètement établi comme centre de compétences et que les registres n'ont reçu au début qu'un faible soutien concret en cas de demande. Du point de vue de l'équipe d'évaluation, les tâches qui incombent à un bureau d'enregistrement national et la charge de travail qui en découle pour passer à un nouveau système d'enregistrement des maladies oncologiques ont été sous-estimées. Cela a nui, surtout au début, à la collaboration avec les autres acteurs de la mise en œuvre de la LEMO et entraîné un retard dans la mise en œuvre de l'information de la population. La collaboration entre l'ONEC et les registres (RCdE et RCT) évolue positivement depuis le changement de direction au sein de l'ONEC. Dans l'ensemble, l'évaluation montre toutefois que les attentes réciproques entre l'OFSP, l'ONEC et les registres ne sont pas encore totalement clarifiées à ce jour et que leur vision des rôles diverge. Enfin, différents acteurs reprochent aux cantons une certaine passivité. Dans certains cas, les registres ne disposent pas de ressources financières suffisantes pour accomplir leur mission. L'évaluation n'avait pas pour objet de déterminer dans quelle mesure les cantons remplissent leur devoir de surveillance et interviennent par exemple en cas de retard dans la fourniture des données.

Potentiels d'efficacité dans l'organisation de l'enregistrement du cancer

La structure décentralisée de l'enregistrement du cancer a permis d'utiliser les structures existantes et a été, selon nous, utile dans la phase initiale afin que les processus entre les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer et les registres se mettent en place. Cette organisation comportant 13 registres autonomes s'avère toutefois peu opportune à long terme à différents égards. Premièrement, elle fait obstacle à la progression de la numérisation et de l'automatisation au niveau national. Ainsi, en raison du développement inégal de leurs structures, les registres ont des exigences hétérogènes vis-à-vis d'un logiciel d'enregistrement national et des systèmes utilisés par les prestataires de soins. Deuxièmement, la coordination

nationale et la volonté d'harmoniser la codification des données avec l'organisation décentralisée s'avèrent exigeantes et peu efficaces. Troisièmement, les ressources spécialisées limitées sur le marché du travail sont allouées de manière imparfaite, car les compétences sont développées à différents endroits et les échanges entre spécialistes sont limités.

Besoin d'intervenir et recommandations

L'évaluation montre dans l'ensemble que l'introduction de la LEMO a permis de réaliser de nets progrès tant au niveau de la qualité des données que de la protection des patientes et patients. Les instruments de la LEMO ne sont toutefois pas applicables dans tous les domaines comme le prévoyait le législateur et se révèlent pour partie inadéquats et peu efficaces. Cela concerne notamment la mise en œuvre de l'obligation d'informer par les médecins qui établissent le diagnostic et la mise en œuvre de l'obligation de déclaration. Il apparaît également clairement que les structures et processus prévus il y a huit ans dans la LEMO se fondaient sur une autre situation de départ. Les progrès de la numérisation et les évolutions dans le domaine des données de santé ont changé la donne. Nous voyons à la fois un besoin de révision sur le plan législatif et un besoin d'intervenir au niveau de la mise en œuvre dans les trois domaines de la LEMO examinés, à savoir la protection des patientes et patients, la déclaration ainsi que l'enregistrement et la gestion des données. Sur la base de ces conclusions, l'équipe d'évaluation formule les recommandations suivantes :

Niveau politique et stratégique

R1 Réglementer l'obligation d'informer de manière plus ouverte et la limiter à l'information écrite

L'instrument que constitue l'obligation d'informer n'a pas produit les résultats escomptés et s'avère laborieux. Le fait de restreindre cette obligation aux médecins qui établissent le diagnostic et l'obligation d'informer les patientes et patients oralement semblent souvent incompatibles avec la pratique et conduisent dans de nombreux cas à une absence d'information ou à une information seulement après suivi par les registres.

Nous recommandons d'adapter la réglementation concernant l'obligation d'informer par les médecins qui établissent le diagnostic (art. 13 de l'OEMO). Premièrement, l'obligation devrait viser de manière générale l'institution soumise à l'obligation de déclarer. **L'OFSP, les cantons/la CDS et les fournisseurs de prestations** devraient vérifier si l'obligation d'informer peut intervenir à un stade plus approprié du processus de traitement ou si elle peut être mieux

coordonnée avec d'autres obligations d'information, d'explication et de déclaration survenant lors du traitement. Deuxièmement, nous recommandons de limiter l'obligation d'informer à l'information écrite (remise ou envoi du matériel d'information) afin de réduire les obstacles du côté des fournisseurs de prestations. Les informations écrites devraient toutefois mentionner que les patientes et patients peuvent s'informer oralement si nécessaire.

À plus long terme, nous recommandons de réglementer la protection des patientes et patients en lien avec l'enregistrement des maladies oncologiques dans le cadre d'une réglementation générale sur le traitement des données de santé. Une telle réglementation s'impose dans le contexte du programme DigiSanté et de l'« espace de données pour la recherche sur la santé » qu'il prévoit. Une réglementation générale permettrait également d'exploiter des synergies dans l'exécution de la loi, par exemple en relation avec de vastes campagnes de sensibilisation de la population.

R2 Promouvoir la numérisation et l'automatisation et aligner le système d'enregistrement des maladies oncologiques sur les principes de DigiSanté

L'évaluation montre qu'il est nécessaire de numériser et d'automatiser davantage l'ensemble du système d'enregistrement des maladies oncologiques. Les déclarations peu structurées et automatisées nuisent à la qualité des données et à l'efficacité de l'enregistrement. La conservation des données des registres en différents endroits et les différents processus de transmission se traduisent globalement par une grande complexité. Le principe « Once Only » visé par le programme DigiSanté de la Confédération, selon lequel les informations ne doivent être collectées qu'une seule fois, et le principe d'« interopérabilité », selon lequel les systèmes dotés de structures de données standardisées peuvent interagir ensemble sans interruption, ne constituent pas la réalité du système complexe d'enregistrement du cancer.

Nous **recommandons à l'OFSP et aux cantons/à la CDS** d'aligner le système d'enregistrement des maladies oncologiques, **en collaboration avec les autres acteurs**, sur les normes « Once Only » et « interopérabilité » de DigiSanté. Cela implique en premier lieu de revoir et de redéfinir les structures et processus actuels de gestion et de transmission des données. Deuxièmement, il convient d'élaborer des solutions permettant des déclarations structurées et automatisées au moyen des systèmes d'information des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. Troisièmement, le nouveau projet de logiciel d'enregistrement national doit être mis en place à partir des structures révisées.

R3 Concrétiser la vision et les objectifs de l'enregistrement des maladies oncologiques

Aujourd'hui, il n'y a ni vision, ni objectifs concrets quant à ce que l'enregistrement des maladies oncologiques doit apporter en Suisse. Le type d'analyses, le niveau de détail et les types

de cancer pour lesquels l'enregistrement du cancer doit être proposé ne sont pas définis. Cela serait pourtant nécessaire, premièrement, pour garantir que seules les données apportant une utilité pour un coût proportionnel soient collectées. Deuxièmement, il est nécessaire de disposer d'un concept adéquat pour élaborer des solutions permettant des déclarations plus structurées ou pour concrétiser les informations à déclarer (cf. R2).

Nous **recommandons à l'OFSP et aux cantons/à la CDS** d'élaborer un concept comprenant une vision et des objectifs en collaboration **avec les acteurs concernés**. En tant que centre de compétence national, l'ONEC devrait prendre la direction opérationnelle de cette tâche. La vision et les objectifs sont à aligner sur le Plan national contre le cancer 2025-2032 et sur l'« espace de données pour la recherche sur la santé » prévu dans le cadre de DigiSanté.

R4 Centraliser davantage l'organisation de l'enregistrement des maladies oncologiques et regrouper les ressources

L'organisation décentralisée actuelle de l'enregistrement du cancer ne s'avère pas idéale pour œuvrer en faveur de solutions numériques nationales et d'une codification harmonisée des données. Qui plus est, les synergies possibles ne sont pas suffisamment exploitées.

Nous **recommandons à la Confédération et aux cantons** de centraliser davantage l'organisation de l'enregistrement des maladies oncologiques. Il convient d'examiner de plus près comment une organisation appropriée peut être mise en place. L'objectif d'une réorganisation devrait être de regrouper les ressources spécialisées de manière idéale afin de développer un savoir-faire spécialisé, d'assurer le transfert des connaissances et de proposer une formation initiale et continue au personnel. Les ressources libérées par la réorganisation pourraient être utilisées pour renforcer le pilotage national de l'enregistrement des maladies oncologiques et continuer à développer l'enregistrement des maladies oncologiques au niveau national.

Niveau opérationnel

R5 Renforcer la gestion et la collaboration sur le plan national

Même si la collaboration entre les acteurs s'est améliorée au cours des cinq premières années suivant l'introduction de la LEMO, il reste encore à optimiser le pilotage et la coordination au niveau national.

Nous **recommandons à l'OFSP** de continuer à renforcer le centre de compétences national qu'est l'ONEC. Il devrait définir clairement les tâches et les exigences auxquelles l'ONEC doit répondre et y adapter les ressources nécessaires. Si le processus de développement organisationnel en cours s'avérait trop peu fructueux, l'OFSP devrait réexaminer l'adéquation de la forme organisationnelle actuelle de l'ONEC. Pour réussir la poursuite de la mise en œuvre de la

LEMO, une **meilleure collaboration entre tous les acteurs** est en outre nécessaire. Les acteurs impliqués dans l'enregistrement des maladies oncologiques devraient travailler de concert et considérer l'enregistrement des maladies oncologiques comme une tâche commune. Du point de vue de l'équipe d'évaluation, il pourrait être utile d'organiser une discussion entre les différents acteurs afin de clarifier une nouvelle fois les attentes et les rôles de chacun. Le groupe d'accompagnement Exécution devrait être maintenu.

Adresse de correspondance

INFRAS Forschung und Beratung

Judith Trageser

e-mail: judith.trageser@infras.ch

tel: 044 205 95 26