Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé
Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

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

Prise de position du groupe de pilotage de l'évaluation

1. Contexte

La loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) et l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO) sont entrées en vigueur le 1er janvier 2020. La LEMO a pour objectif de créer les bases de données nécessaires pour observer l'évolution des maladies oncologiques, élaborer et mettre en œuvre des mesures de prévention et de dépistage précoce ainsi que d'évaluer leur efficacité. Les données doivent en outre permettre d'évaluer la qualité des soins, du diagnostic et du traitement et soutenir la planification des soins et la recherche.

Les principales nouveautés de la LEMO sont les suivantes :

- Obligation de déclarer les maladies oncologiques diagnostiquées et les traitements y relatifs
- Obligation pour les cantons de tenir un registre des tumeurs ou de s'affilier à un registre existant
- Enregistrement national des cas de cancer chez les enfants et les adolescents par le registre du cancer de l'enfant (RCdE), défini comme tâche fédérale
- Prescriptions pour standardiser les jeux de données, l'enregistrement et la transmission des données
- Droit à l'information et droit d'opposition uniforme des patientes et patients
- Rassemblement des données et création de bases de standardisation et de communication par un organe national d'enregistrement du cancer (ONEC), en tant que tâche fédérale
- Évaluations des données nationales, inscrites comme tâche fédérale de l'Office fédéral de la statistique (OFS), de l'ONEC et du RCdE

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a demandé à INFRAS de procéder à une évaluation formative des premières années d'exécution de la loi et de l'ordonnance. L'évaluation se concentre notamment sur les questions de mise en œuvre conforme au droit, l'opportunité des nouveaux instruments réglementaires et les premiers effets de la LEMO.

2. Principaux résultats de l'évaluation

L'évaluation conclut que la LEMO a globalement fait ses preuves. Ainsi, depuis 2020, les cas de cancer sont enregistrés dans tous les cantons, même si, dans certains cas, le financement des registres cantonaux doit encore être optimisé. D'importants progrès ont été réalisés, avant tout en matière de qualité des données et de protection des patientes et patients (dans le sens de la protection des droits de la personnalité). Les données saisies dans les registres des tumeurs sont rassemblées par l'ONEC, analysées par ce dernier ainsi que par l'OFS et le RCdE. L'enregistrement des maladies oncologiques couvre désormais 100 % de la population résidant en Suisse, et l'exhaustivité des cas enregistrés est élevée. Par ailleurs, l'introduction de l'obligation de déclarer a apporté de nettes améliorations au niveau de l'intégralité des informations fournies par cas pour certaines variables (dont le stade tumoral et le traitement initial) par rapport aux années précédant l'introduction de la LEMO. La visibilité de l'enregistrement des maladies oncologiques et, par

conséquent, la demande de données pour des analyses statistiques ont également augmenté. Les patientes et patients ont rarement utilisé leur droit d'opposition.

Malgré les progrès enregistrés, plusieurs difficultés sont apparues lors de la mise en œuvre. En effet, l'obligation de déclarer n'est toujours que partiellement respectée : de nombreuses déclarations sont incomplètes et certaines personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer ne communiquent pas les données exigées. La numérisation insuffisamment développée à ce jour dans le système de santé explique en partie les problèmes rencontrés et entraîne des retards dans l'enregistrement ainsi qu'un surcroît de travail pour les registres des tumeurs et les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer.

La mise en œuvre de l'information individuelle des patientes et patients quant à l'enregistrement de leurs données et à leur droit d'opposition, par les médecins qui établissent le diagnostic, a démarré avec hésitation et reste à ce jour insuffisante. Cela est notamment dû au fait que les compétences des différents médecins impliqués dans le diagnostic d'un cas de cancer et responsables d'informer les patientes et patients sont souvent difficiles à délimiter dans la pratique. En outre, l'ONEC n'a pas encore mis en œuvre l'information de la population.

L'évaluation identifie aussi des retards au niveau des échanges et des comparaisons des données. C'est le cas par exemple de la comparaison avec les données de facturation des hôpitaux ou de la transmission annuelle de données entre les registres des tumeurs cantonaux et l'ONEC. Par ailleurs, de nombreux processus de traitement des données ne sont pas encore automatisés, ce qui, associé à une infrastructure très segmentée, se traduit par des pertes d'efficience. Dans ce contexte, il convient également de considérer le logiciel développé par la Confédération pour l'exécution de la LEMO de manière critique, vu qu'il ne répond pas aux exigences d'un enregistrement efficient des cancers. Qui plus est, les structures et les flux de données régis par la LEMO ne répondent pas en tous points aux exigences d'une transformation numérique efficiente.

3. Recommandations de l'évaluation et prise de position de l'OFSP et de la CDS

Au terme de l'évaluation, l'équipe d'évaluation externe a formulé quatre recommandations aux niveaux politique et stratégique et une au niveau opérationnel. Formé de représentantes de l'OFSP et de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), le groupe de pilotage du projet d'évaluation présente ci-après sa prise de position commune pour chaque recommandation et indique ce qui va être entrepris.

3.1 Recommandation 1 (niveaux politique et stratégique) : « 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. »

L'équipe d'évaluation recommande d'adapter « la réglementation concernant l'obligation d'informer par les médecins qui établissent le diagnostic » (art. 13 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**, l'équipe d'évaluation recommande 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**, l'équipe d'évaluation recommande 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. »

Prise de position du groupe de pilotage : la protection effective des droits de la personnalité des patientes et patients en lien avec l'enregistrement des maladies oncologiques constitue un objectif important de la LEMO.

- **Concernant le premier point**, le groupe de pilotage partage l'appréciation de l'équipe d'évaluation : il faut vérifier à quel moment les patientes et patients doivent être informés de l'enregistrement de leurs données et de leur droit d'opposition et s'il existe d'éventuelles synergies avec d'autres obligations d'information, d'explication et de déclaration survenant lors du traitement. L'OFSP se penchera sur ce point en vue de la prochaine révision des bases légales et, le cas échéant, soumettra aux parties prenantes une proposition d'adaptation.
- **Par rapport au deuxième point**, le groupe de pilotage est d'accord d'examiner si l'obligation d'informer oralement, qui vise à garantir le droit à l'autodétermination, peut être maintenue en étant mieux intégrée dans le processus de traitement ou si la remise exclusivement par écrit est compatible avec les objectifs d'une information ou d'une garantie suffisante des droits des patientes et patients et quelle pourrait être la faisabilité d'une solution correspondante.
- **Pour ce qui est du plus long terme**, le groupe de pilotage partage l'avis de l'équipe d'évaluation, selon lequel la garantie du droit à l'autodétermination en cas d'utilisation ultérieure des données oncologiques doit être réglée dans le cadre d'une réglementation générale sur le traitement des données de santé. Il étudiera cette question dans le contexte du programme DigiSanté.

3.2 Recommandation 2 (niveaux politique et stratégique) : « 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'efficience 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 sans interruption, ne constituent pas la réalité du système complexe d'enregistrement du cancer. »

L'équipe d'évaluation recommande 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. »

Prise de position du groupe de pilotage : le groupe de pilotage considère que la mise en œuvre de cette recommandation est souhaitable. L'OFSP et la CDS mènent déjà des discussions afin d'explorer les possibilités d'une démarche commune en ce sens.

- **Concernant le premier point**, l'OFSP a déjà lancé une phase d'initialisation au premier trimestre 2025 dans le but de définir, avec la CDS et les acteurs concernés, une vision commune pour un enregistrement numérique des maladies oncologiques et d'en vérifier la faisabilité. Pour favoriser la mise en œuvre de la numérisation selon des principes modernes tels que le principe « Once Only » et l'interopérabilité des flux de données, la Confédération et les cantons doivent également analyser et, le cas échéant, adapter les processus d'enregistrement des maladies oncologiques.
- **Par rapport au deuxième point**, l'OFSP et la CDS n'ont qu'une influence limitée sur les systèmes d'information des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. Toutefois, il est prévu de tenir compte de la problématique des interfaces lors du développement de la vision et de définir les conditions légales pour des déclarations structurées et automatisées.
- **Pour ce qui est du troisième point**, le groupe de pilotage indique qu'une base de décision pour le développement de l'enregistrement des maladies oncologique et des outils numériques nécessaires sera élaborée d'ici fin 2026 au plus tard, dans le cadre de la phase d'initialisation. La gouvernance du logiciel d'enregistrement doit être examinée en lien avec la définition de la vision. Il semble plus approprié que la responsabilité d'un logiciel d'enregistrement soit assumée de manière fédérale, compte tenu de la structure décentralisée de l'enregistrement des maladies oncologiques et de l'autonomie des registres cantonaux des tumeurs, tous deux caractéristiques du système fédéral. Cet aspect sera également abordé dans le cadre de l'élaboration de la vision.

3.3 Recommandation 3 (niveaux politique et stratégique) : « 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. recommandation 2). »

L'équipe d'évaluation recommande 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. »

Prise de position du groupe de pilotage : sous sa forme actuelle, l'exécution de la LEMO ne permet pas d'atteindre le but visé par la loi. En particulier, l'utilisation des données à des fins autres qu'épidémiologiques (p. ex. évaluation de la qualité des soins, du diagnostic et du traitement) recèle une marge de progression. C'est pourquoi l'OFSP a chargé l'ONEC d'indiquer dans un concept d'analyse à quelles fins les variables saisies sont utilisées. Ce mandat ayant manqué de vision stratégique, le groupe de pilotage encourage les acteurs de l'enregistrement des maladies oncologiques à entreprendre une réflexion générale sur l'utilisation des données du registre des tumeurs. Outre ces priorités, le groupe de pilotage estime aussi nécessaire de définir des compétences contraignantes avec des objectifs clairement définis pour garantir l'utilisation des données. La vision mentionnée dans la prise de position sur la recommandation 2 servira de cadre à ces réflexions. Par ailleurs, le groupe de pilotage est d'accord avec l'équipe d'évaluation : ces aspects doivent également être alignés sur le Plan national contre le cancer 2025-2032 et l'« espace de données pour la recherche sur la santé » prévu, ce qui permettra finalement de définir les exigences auxquelles doit répondre le catalogue de données de l'enregistrement du cancer. Si cela nécessite

d'adapter la structure des données, l'ordonnance ou la loi, l'OFSP et la CDS s'engageront à ce que ces modifications soient effectuées dans le cadre des différents processus (adaptation de la structure des données conformément aux art. 24 et 25 OEMO ou, le cas échéant, révision de l'OEMO et de la LEMO).

Les connaissances spécialisées des différents registres des tumeurs et d'autres acteurs restent sans conteste essentiels au développement de l'enregistrement des maladies oncologiques. Ainsi, l'OFSP et la CDS impliqueront tous les acteurs concernés, y compris l'ONEC, dans la phase d'initialisation susmentionnée qui a but de définir la vision relative à l'enregistrement des maladies oncologiques. Les travaux actuels du Plan national contre le cancer serviront aussi de référence à l'élaboration de cette vision et seront pris en compte lors d'un échange au niveau stratégique.

3.4 Recommandation 4 (niveau politique et stratégique) : « 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. »

L'équipe d'évaluation recommande 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. »

Prise de position du groupe de pilotage : le groupe de pilotage partage les prémisses d'efficacité et d'efficience qui sous-tendent cette recommandation. Dans ce contexte, il semble important de mieux harmoniser les objectifs, les structures, les processus et les rôles. La centralisation peut, mais ne doit pas nécessairement être la solution. L'OFSP et la CDS se pencheront sur ces questions en collaboration avec les acteurs lors de la définition de la vision. Cette dernière doit par ailleurs apporter des réponses aux défis en matière de pénurie de personnel qualifié et de pilotage national. Le groupe de pilotage partage l'avis de l'équipe d'évaluation : ces thèmes nécessitent des solutions à long terme.

3.5 Recommandation 5 (niveau opérationnel) : « 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. »

L'équipe d'évaluation recommande à l'OFSP de « continuer à renforcer le centre de compétence 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. »

Prise de position du groupe de pilotage : comme il l'a déjà indiqué dans sa prise de position sur la recommandation 3, le groupe de pilotage partage l'avis de l'équipe d'évaluation selon lequel il

convient d'optimiser le pilotage et la coordination au niveau national. Compte tenu des expériences réalisées jusqu'ici, il n'estime pas certain que l'on puisse y parvenir uniquement en définissant les tâches et les exigences auxquelles l'ONEC doit répondre ainsi que les ressources y relatives. En 2024, l'ONEC a fait l'objet d'un développement organisationnel visant à le renforcer. Toutefois, le groupe de pilotage pense que les défis liés au pilotage national et à la coordination de l'enregistrement des maladies oncologiques ne reposent pas que sur l'organisation de l'ONEC. Il conviendra d'analyser en temps voulu si les structures de gouvernance définies dans la LEMO correspondent à la vision future. Des adaptations légales doivent être prévues si nécessaires. L'expérience montre qu'il est indispensable d'impliquer étroitement les registres cantonaux des tumeurs à l'élaboration des bases techniques et que la responsabilité ne peut pas incomber exclusivement à la Confédération si les besoins cantonaux sont prioritaires. L'OFSP poursuivra les travaux et les réflexions du groupe d'accompagnement Exécution et l'impliquera dans le développement de la vision.

4. Utilisation du rapport final d'évaluation

Alors que les rapports intermédiaires d'évaluation présentaient surtout des mesures visant à optimiser l'exécution en cours, le rapport final se concentre davantage sur l'orientation future et les structures réglementaires, ce qui est approprié et utile étant donné les défis qui se posent encore après cinq ans d'exécution. Le modèle d'impact original et les questions d'évaluation formulées initialement constituaient le cadre de cette évaluation, tout en montrant ses limites. Des analyses complémentaires sont nécessaires afin de disposer de bases solides pour les structures et la redéfinition des orientations futures. Elles seront effectuées dans le cadre de la procédure décrite.

Les recommandations du rapport final ciblent certains aspects fondamentaux (notamment la vision et les objectifs, l'organisation, le pilotage et la numérisation) pertinents tant au niveau de la définition de la vision pour un enregistrement numérique des maladies oncologiques que pour les prochains travaux concernant le Plan national contre le cancer. Les défis qu'elles impliquent seront progressivement pris en compte dans le cadre de différents projets étroitement coordonnés. La Confédération, qui a déjà suspendu le développement de l'« architecture informatique LEMO », désactivera le logiciel d'enregistrement correspondant d'ici mi-2025. L'environnement informatique relatif à l'enregistrement des maladies oncologiques doit être repensé lors de l'élaboration de la vision en lien avec la transformation numérique. Ainsi, l'OFSP et la CDS collaboreront étroitement et s'engageront aux côtés des acteurs de l'enregistrement des maladies oncologiques. Oncosuisse a par ailleurs déjà débuté les travaux relatifs au Plan national contre le cancer. Ces deux thèmes nécessitent une explication et une présentation détaillées de la question des données et de leurs flux ou de la stratégie en la matière. Le rapport final d'évaluation, les besoins d'intervenir qu'il identifie et les orientations de ses recommandations constituent une bonne base pour ces travaux.

Nous remercions l'équipe d'évaluation d'INFRAS et les membres du groupe d'accompagnement de l'évaluation pour leurs contributions à cette évaluation et saisissons également l'occasion d'adresser nos remerciements à tous les acteurs – en premier lieu les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer et les registres des tumeurs – pour le grand engagement dont ils ont fait preuve jusqu'ici en faveur de l'exécution de la LEMO.

Berne, 10 avril 2025

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

Seraina Grünig, secrétaire générale suppléante