



Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique

Évaluation formative de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) : résultats de la phase 1

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)

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 1^{er} janvier 2021. Elles fixent les conditions encadrant la collecte, l'enregistrement et l'évaluation des 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, INFRAS a soumis aux mandants les résultats de la première phase d'évaluation (de juillet 2020 à mars 2021) sous forme de diapositives (cf. annexe).

Méthodologie

Sur le plan méthodologique, l'évaluation s'est appuyée principalement sur des entretiens et discussions en groupe avec les acteurs concernés par la LEMO, ainsi que sur une analyse de documents et d'indicateurs. Les résultats doivent être interprétés en tenant compte du fait que la première année d'exécution coïncidait avec l'apparition de la pandémie de COVID-19, qui a rendu plus difficile la transition vers les dispositions de la LEMO et de l'OEMO pour les acteurs impliqués dans la mise en œuvre, ainsi que leur collaboration.

Résultats de la première phase d'évaluation

Les résultats de l'évaluation indiquent principalement des lacunes, parfois importantes, dans les données pour l'année d'incidence 2020, liées à l'omission fréquente de la date d'information du patient ou au non-respect de l'obligation de déclarer. De plus, les médecins ont à diverses reprises incité les patients à s'opposer à l'enregistrement. En outre, la disposition imposant la publication sous une forme agrégée regroupant au moins 20 fichiers de données (art. 30, al. 4, OEMO) a suscité de très nombreuses questions et incertitudes lors de son exécution.

Par ailleurs, un potentiel d'amélioration a été identifié concernant l'information écrite du patient, la gestion du flux des rapports déclarés, certaines bases pas encore assez abouties (comme les directives de codage et le logiciel d'enregistrement), le financement des registres des tumeurs par les cantons, qui n'est pas toujours suffisant à l'heure actuelle, et des difficultés de coordination entre acteurs de la

mise en œuvre. Enfin, il y a eu une sous-estimation du retard des registres dans l'enregistrement des données déjà déclarées, du surcroît de travail que représente pour eux le passage aux dispositions de la LEMO et de l'OEMO, et du développement nécessaire des compétences au sein de l'organe national d'enregistrement du cancer (ONEC).

Recommandations des évaluateurs et appréciation par les mandants

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

Recommandations à l'organe national d'enregistrement du cancer

1. Informer largement la population
2. Réviser l'information écrite remise au patient (cibler les groupes, langue facile à comprendre, présenter en toute transparence les bénéfices et les risques de l'enregistrement)
3. Envisager l'utilisation d'autres supports d'information à l'attention des personnes soumises à l'obligation de déclarer (p. ex. une vidéo explicative)
4. Développer les directives de codage en impliquant le groupe de travail prévu à cet effet
5. Faire connaître le plan d'évaluation de l'usage des données recueillies
6. Organiser des formations et des essais circulaires
7. Réduire les obstacles dans l'accès au formulaire de véto
8. Développer le savoir-faire permettant de soutenir les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant
9. Mieux assurer le rôle de pilotage ; présenter un plan clair concernant l'implication des acteurs
10. Garantir une meilleure expertise en communication au sein de l'ONEC
11. Bien coordonner les besoins et la communication à l'égard des acteurs nationaux

Les recommandations 1 à 6 à l'attention de l'ONEC figureront sous une forme appropriée dans le contrat d'indemnité 2021 entre l'OFSP et l'ONEC, aux côtés d'autres mesures visant à optimiser l'exécution. L'ONEC a déjà commencé, notamment, à améliorer les supports standard pour l'information des personnes soumises à l'obligation de déclarer (recommandation 3). Il a également informé l'OFSP que le formulaire de véto (recommandation 7) est disponible depuis février 2021 sur son site Internet, dans la rubrique « Patients ». En janvier 2021, il a indiqué avoir embauché une ancienne directrice d'un registre des tumeurs, experte du codage et de l'enregistrement, afin de renforcer son savoir-faire pour soutenir les registres (recommandation 8). S'agissant des recommandations 9 à 11, qui concernent la communication et le rôle de pilotage de l'ONEC en matière d'exécution, l'OFSP et la CDS estiment qu'il est encore nécessaire d'agir. Les mesures nécessaires seront définies en concertation avec d'autres acteurs (cf. aussi les recommandations suivantes).

Recommandations aux registres des tumeurs et à l'Association suisse des registres de tumeurs (ASRT)

11. Bien coordonner les besoins et la communication à l'égard des acteurs nationaux (cf. aussi les recommandations à l'ONEC)
12. S'inspirer des bonnes pratiques des registres qui fonctionnent bien

La recommandation 11, concernant la coordination des besoins et de la communication à l'égard des acteurs nationaux, s'adresse aussi aux registres des tumeurs et à l'ASRT. Les canaux de communication entre l'OFSP, l'ONEC, les registres des tumeurs et l'ASRT font actuellement l'objet d'un examen et d'une optimisation dans le cadre des travaux du groupe d'accompagnement Exécution, composé des parties prenantes à l'exécution et à l'accompagnement. Actuellement, l'OFSP et l'ASRT travaillent à la création d'un instrument permettant aux registres des tumeurs de comparer des indicateurs de référence sélectionnés par eux. Ils espèrent que ces analyses comparatives leur permettront d'identifier progressivement les meilleures pratiques (recommandations 12).

Recommandations aux cantons

13. Assumer l'obligation d'un financement suffisant des registres

14. Assurer la supervision de manière systématique

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

15. Remplir l'obligation d'information de manière systématique

16. Encourager la numérisation chez les personnes soumises à l'obligation de déclarer (PSD) et, entre autres, l'utilisation des formats d'échange

Recommandations à tous les acteurs centraux de la numérisation

17. Travail de sensibilisation plus ciblé et renforcé chez les PSD

18. Présenter concrètement les compétences et les processus de déclaration (par ex. à travers des scénarios de déclaration)

19. Clarifier les possibilités de renforcement de la standardisation des rapports médicaux

20. Préciser la rémunération pour la participation des registres au sein des groupes de travail.

La CDS, qui représente les cantons au sein du groupe d'accompagnement Exécution, examinera et prendra les mesures possibles pour appliquer les recommandations 13 et 14 à l'attention des cantons. Le groupe d'accompagnement Exécution étudiera également, et mettra en place le cas échéant, les mesures envisageables concernant les recommandations 15 et 16, visant les associations de PSD, et les recommandations 17 à 20, destinées à tous les principaux acteurs de la mise en œuvre.

Dans un courrier du 17 mars, l'OFSP a informé les membres de la CDS du problème central que constitue la déclaration de la date d'information du patient pour l'enregistrement des maladies oncologiques, ainsi que de la solution transitoire qu'il propose. Il a prié les départements cantonaux de la santé d'intensifier, en collaboration avec leur registre des tumeurs, leurs propres mesures d'information des PSD sur l'obligation d'informer et de déclarer qui leur incombe dans le cadre de l'enregistrement des maladies oncologiques (recommandation 17).

Recommandations à l'OFSP

5. Publier le plan d'évaluation de l'usage des données recueillies (cf. les recommandations à l'ONEC)

21. Envisager une adaptation systémique concernant la date d'information du patient

22. Corriger l'erreur de rédaction concernant l'agrégation/anonymisation des données à publier

23. Encourager le développement d'un logiciel d'enregistrement fonctionnel et adapté à la pratique (évent. avec un groupe de travail) en tenant compte des besoins des registres

24. Lever avec l'ONEC les ambiguïtés concernant son mandat de prestations et son rôle dans la mise en place/la transition, vérifier que les ressources sont adaptées ; superviser étroitement l'accomplissement des missions

25. Dispositions exceptionnelles réservées aux cas particuliers (stades précancéreux, décès)

26. Préciser comment gérer les rechutes dans la période de transition

27. Réagir plus vite aux défis

28. Recherche menée par le registre lui-même : limite à clarifier par rapport à la loi relative à la recherche sur l'être humain

Les recommandations 5 et 21 à 28 s'adressent à l'OFSP. Toutefois, ce dernier ne se chargera pas d'appliquer la recommandation 5. En effet, le concept pour la publication des données LEMO a été mis en ligne sur le site Internet de l'OFSP en décembre 2020, et tous les acteurs de la mise en œuvre en ont été informés. Maintenant qu'un cadre a été esquissé, il incombe aux trois organes d'exécution (ONEC, registre du cancer de l'enfant, Office fédéral de la statistique) d'élaborer et de publier en temps utile les concepts détaillés relevant de leur responsabilité, comme le prévoit le concept général.

L'OFSP a étudié les recommandations 21 et 22 et a lancé en conséquence une révision de l'OEMO en mars 2021. Il s'agit d'abroger l'obligation de déclarer la date d'information du patient et d'agréger les données lors de leur mise à disposition à des fins de recherche et de leur publication. L'OEMO révisée entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2022.

Conformément à la recommandation 23, l'OFSP poursuivra le développement du logiciel d'enregistrement afin de le rendre plus fonctionnel et plus adapté à la pratique. À cette fin, le groupe de travail consacré à ce logiciel, initialement composé du registre du cancer de l'enfant et du registre des tumeurs de Berne/Soleure, a déjà été étendu aux registres des tumeurs d'Argovie, des deux Bâle, de

Zurich/Zoug/Schaffhouse/Schwytz, de Vaud et de Genève. Ses méthodes de travail ont en outre été optimisées.

Depuis l'automne 2020, l'OFSP a précisé davantage le mandat de prestations de l'ONEC pour 2021 (recommandation 24). L'indemnisation des tâches de cet organe a été réexaminée, et son budget a été rehaussé en considération de l'accroissement de son mandat de prestations pour 2021. De plus, la direction de l'OFSP et le conseil de fondation de l'Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer (NICER), auquel les tâches de l'ONEC ont été transférées, mènent désormais un entretien chaque trimestre pour faire le point sur l'avancement des tâches (recommandation 24).

L'OFSP n'assumera pas l'application de la recommandation 25, qu'il transmet au service compétent, à savoir l'ONEC. L'annexe 1 de l'OEMO, qui énumère les maladies oncologiques soumises à déclaration, a déjà été révisée au 15 mars 2021 pour supprimer le diagnostic D04, qui correspond à un stade préliminaire du cancer de la peau (recommandation 25). L'OFSP procédera prochainement à des clarifications juridiques concernant la recommandation 26 et les questions qui y sont liées.

Dans la mesure où aucune tâche d'exécution ne revient à l'OFSP lui-même, celui-ci estime que la recommandation 27 s'adresse principalement aux acteurs chargés de l'exécution et au groupe d'accompagnement Exécution. Toutefois, dans le cadre de ce groupe, l'OFSP a déjà lancé et mis en place un échange plus fréquent parmi les acteurs de l'exécution afin de réduire le temps de réaction aux défis qui se présentent.

La recherche menée par les registres eux-mêmes sur le fondement de la LEMO et de l'OEMO a maintenant été clairement délimitée par rapport à la loi relative à la recherche sur l'être humain (recommandation 28). Les explications à ce sujet figurent dans la version 1.4 du document « Questions et réponses ».

Appréciation des mandants concernant l'évaluation

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

L'OFSP et la CDS estiment tous deux que des mesures sont nécessaires. L'application des recommandations doit être surveillée en collaboration avec les acteurs composant le groupe d'accompagnement Exécution. Ce dernier doit également, en se fondant sur les recommandations, étudier régulièrement d'autres mesures possibles pour optimiser l'exécution et, le cas échéant, les engager.

Les évaluateurs sont remerciés pour leur excellent travail !

Perspectives

Divers enseignements issus de la première phase devront être intégrés à la suite de l'évaluation ou approfondis par des analyses supplémentaires. Par exemple, les lacunes importantes révélées dans les données donnent des indices sur leur qualité, laquelle devra être examinée plus en détail dans les prochaines phases. 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.

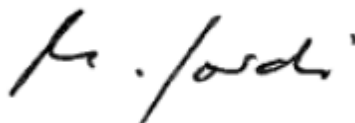
Berne, le 30 avril 2021

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique



Andrea Arz de Falco, vice-directrice

Conférence suisse des directrices
et directeurs cantonaux de la santé



Michael Jordi, secrétaire général