

Office fédéral de la santé publique

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

16.3.2021

Judith Trageser, Sabine Fries, Thomas von Stokar INFRAS



Mentions légales

Déroulement de la
phase I de l'évaluation : juillet 2020 — mars 2021

Période de recueil
des données : août 2020 — novembre 2020

Méta-évaluation : L'évaluation a été confiée par l'OFSP à un prestataire externe afin d'obtenir une réponse indépendante, reposant sur des fondements scientifiques, à des questions essentielles. Il est donc possible que l'interprétation des résultats, les conclusions et les éventuelles recommandations faites à l'OFSP, ainsi qu'à d'autres acteurs, divergent de l'avis exprimé par l'OFSP ou de sa position.

Le projet de rapport a fait l'objet d'une méta-évaluation par le service Évaluation et recherche de l'OFSP. Cette méta-évaluation (contrôle qualité scientifique et éthique d'une évaluation) repose sur les critères de qualité de la Société suisse d'évaluation (standards SEVAL). Ses résultats, qui incluent des avis de membres du groupe d'accompagnement de l'évaluation, ont été communiqués à l'équipe chargée de l'évaluation et ont été pris en compte dans le présent rapport après s'être assuré de l'indépendance de l'évaluation.

Adresse de
correspondance : INFRAS, Judith Trageser, judith.trageser@infras.ch, 044 205 95 26

Sommaire

1. Objectifs, mission et méthode d'évaluation de la LEMO
2. Méthodologie de la phase I, enjeux
3. Résultats de la phase I
4. Facteurs contextuels
5. Premiers signes d'effets sur la qualité des données
6. Résumé, actions recommandées
7. Perspectives pour la phase II

1. Objectifs, mission et méthode d'évaluation

Objectifs, mission et objet de l'évaluation

Objectifs de l'évaluation, mission confiée à INFRAS

- Évaluer en parallèle la mise en œuvre de la LEMO et de l'OEMO
- Montrer les potentiels d'optimisation et les besoins de révision de la LEMO/de l'OEMO
- Démontrer les premiers effets sur les bases de données et leur qualité

Objets de l'évaluation

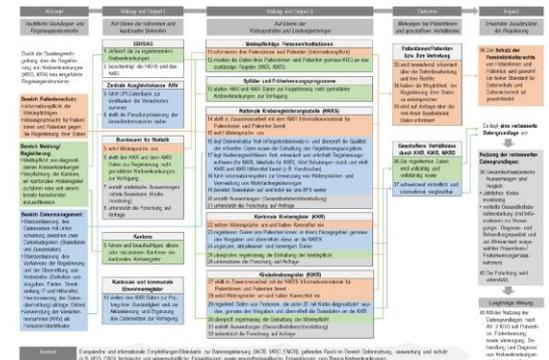
1. Mise en œuvre

- Mise en œuvre de la protection des patients
- Exécution de la déclaration/l'enregistrement
- Gestion des données

2. Effets sur la qualité des données

3. Contexte

4. Améliorations requises



a) Mise en œuvre de la protection des patients

Domaine	Questions d'évaluation	Phase
a1. Informations	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les informations que l'ONEC et le RCE mettent à disposition des patients (ou de leurs représentants) sont-elles compréhensibles et suffisantes ? ▪ Les formulaires de veto destinés aux patients sont-ils faciles à comprendre et à remplir ? ▪ Les personnes/institutions (ou leurs représentants) soumises à déclaration informent-elles leurs patients suffisamment et dans des délais raisonnables ? La date à laquelle les informations ont été fournies est-elle notée et transmise au registre des tumeurs ? Si tel n'est pas le cas, pour quelle raison ? ▪ Les RCT, le RCE et l'ONEC répondent-ils dans des délais raisonnables aux questions de la population (qu'il s'agisse de citoyens en bonne santé ou atteints d'un cancer) ? 	I
a2. Faire valoir son droit d'opposition	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Quel est le pourcentage de patients qui font valoir leur droit d'opposition à l'enregistrement de leurs données ? Quelles sont les raisons avancées le cas échéant ? 	II
a3. Mettre en œuvre l'opposition	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'ONEC, le RCE, les RCT et l'OFS appliquent-ils le droit d'opposition conformément à la LEMO ? Si tel n'est pas le cas, pour quelle raison ? Quels sont les éventuels obstacles ? 	II

b) Mise en œuvre de la obligation de déclarer/de l'enregistrement

Domaine	Questions d'évaluation	Phase
b1. Obligation des cantons	<ul style="list-style-type: none"> Les cantons gèrent-ils, seuls ou à plusieurs, un RCT et en assurent-ils la supervision ? Si tel n'est pas le cas, pour quelle raison ? Les registres cantonaux des tumeurs sont-ils suffisamment financés pour permettre un enregistrement national des données recueillies avec une qualité comparable ? Si tel n'est pas le cas, pour quelle raison ? 	I
b2. Obligation de déclarer (bases)	<ul style="list-style-type: none"> L'OFSP a-t-il suffisamment défini les maladies oncologiques à déclarer et les données de base et données supplémentaires dans l'OEMO ? Les informations mises à disposition des personnes soumises à déclaration par l'ONEC et le RCE sont-elles compréhensibles et suffisantes ? 	II
b3. Obligation de déclarer (mise en œuvre)	<ul style="list-style-type: none"> Les personnes/institutions soumises à déclaration transmettent-elles les données de leurs patients et patientes au registre des tumeurs compétent (RCT, RCE) conformément aux dispositions de la LEMO ? Si tel n'est pas le cas, pour quelle raison ? Quels sont les éventuels problèmes qui se posent ? Les données sont-elles indisponibles en raison de la procédure fixée ? 	II
b4. Obligation de déclarer (vérification)	<ul style="list-style-type: none"> Comment les RCT et le RCE vérifient-ils que l'obligation de déclaration est bien respectée (procédure et fréquence) ? La situation a-t-elle évolué depuis l'entrée en vigueur de la LEMO ? <ul style="list-style-type: none"> Utilisation de données des hôpitaux et des programmes de dépistage précoce (art. 11 OEMO) ainsi que des statistiques des causes de décès de l'OFS (art. 10 OEMO) ? Transmission des données par les hôpitaux, les programmes de dépistage précoce et l'OFS conformément aux dispositions de la LEMO/de l'OEMO ? 	II

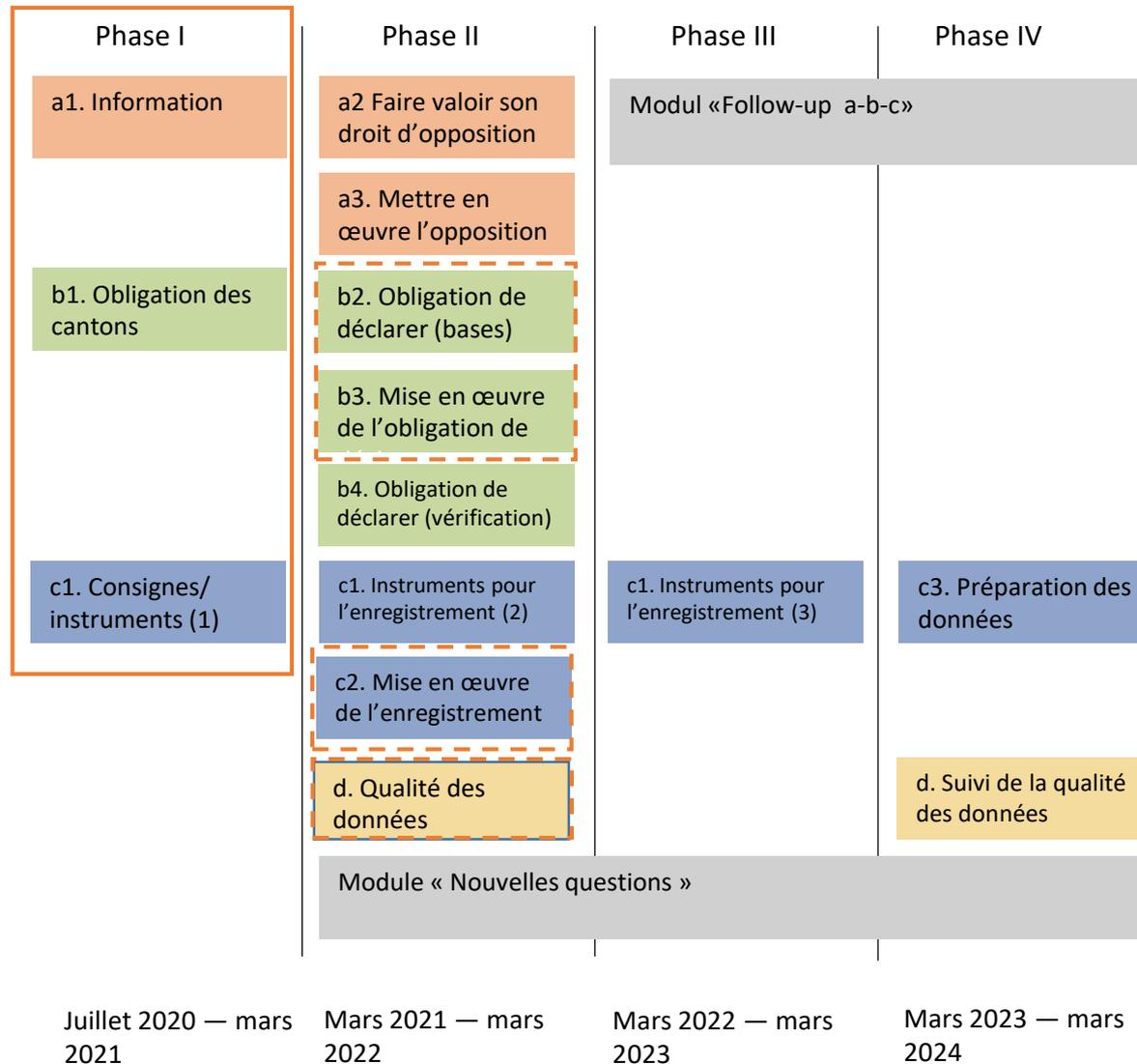
c) Gestion des données (mise en œuvre)

Domaine	Questions d'évaluation	Phase
c1. Consignes/ Instruments	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Existe-t-il des procédures ou démarches définies pour intégrer les partenaires concernés (OFSP, cantons, RCT, RCE) dans l'élaboration des prestations par l'ONEC ? Si tel n'est pas le cas, pour quelle raison ? ▪ Dans quelle mesure les consignes et les prestations de l'ONEC sont-elles utiles et pertinentes ? <ul style="list-style-type: none"> • Définition de la structure des données • Définition des directives de codage, mise à disposition d'aides • Formations pour les collaborateurs des registres des tumeurs • Système d'information permettant d'intégrer les oppositions et d'éviter les enregistrements multiples • (Poursuite du) développement du logiciel utilisé dans les registres (à partir de 2022) 	<p>I</p> <p>I/II/III</p> <p>I</p> <p>I</p> <p>II</p> <p>II</p> <p>III</p>
c2. b) Mise en œuvre de l'enregistrement	<ul style="list-style-type: none"> • Les registres des tumeurs compétents (RCT, RCE) enregistrent-ils les données des patients conformément aux dispositions de l'ONEC ? Quelles sont les difficultés éventuellement rencontrées par les registres des tumeurs pour suivre les consignes de la LEMO et de l'OEMO ? • Le RCE transmet-il ses données aux RCT et les RCT à l'ONEC ? Si tel n'est pas le cas, pour quelle raison ? • Les RCT complètent-ils leurs données, procèdent-ils à leur actualisation et à leur épuration en s'appuyant, entre autres, sur les données communiquées par les registres cantonaux et communaux des habitants ? Si tel n'est pas le cas, pour quelle raison ? 	II
c3. Vérif./ Préparation des données	<ul style="list-style-type: none"> • Comment l'ONEC vérifie-t-il la qualité des données enregistrées ainsi que le respect des consignes d'enregistrement ? Dans quelle mesure cette procédure est-elle adaptée ? • La transmission à l'OFS des bases de données préparées fonctionne-t-elle ? 	IV

Effets, contexte, améliorations requises

Domaine	Questions d'évaluation	Phase
2. Effets sur la qualité des données	<p>Parmi les effets recherchés dans les domaines « Déclaration/enregistrement » et « Gestion des données », lesquels ont été obtenus jusqu'ici ? Quels effets, qui n'étaient pas recherchés, sont survenus ?</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Dans quelle mesure les données enregistrées jusqu'ici sont-elles exhaustives, complètes, uniformes dans toute la Suisse et comparables sur le plan international ?▪ Quelles évolutions positives et négatives sur la qualité des données observe-t-on depuis l'entrée en vigueur de la LEMO (complétude, exhaustivité, uniformité nationale, comparabilité internationale, respect des dispositions de l'ONEC et mise à jour). Quelles en sont les raisons d'après les principaux acteurs (personnes soumises à déclaration, RCT, RCE, ONEC, OFS, OFSP, cantons) ?	II/IV
3. Contexte	<ul style="list-style-type: none">• Quels sont les facteurs contextuels qui facilitent ou compliquent la mise en œuvre de la LEMO ?	I-IV
4. Améliorations requises	<ul style="list-style-type: none">• À quels endroits des améliorations sont-elles nécessaires dans la mise en œuvre de la LEMO et de l'OEMO ? Que faut-il améliorer et comment ? Les résultats de l'évaluation font-ils ressortir des adaptations nécessaires de la LEMO/de l'OEMO ?	I-IV

Objet de l'évaluation selon les phases



Méthodologie de l'évaluation

Objet	Entretiens et groupes de réflexion	Analyse de données	Analyse de documents
PHASE I			
a1. Informations	X	X	X
b1. Obligation des cantons	X		X
c1. Consignes/ instruments (1 ^{re} partie)	X		X
PHASE II			
a2. Faire valoir son droit d'opposition	X	X	X
a3. Mettre en œuvre l'opposition	X	X	X
b2. Obligation de déclarer (bases)	X		X
b3. Mise en œuvre de l'obligation de déclarer	X	X	X
b4. Obligation de déclarer (vérification)	X	X	X
c1. Instruments pour l'enregistrement (2 ^e partie)	X		X
c2. Mise en œuvre de l'enregistrement	X	(X) ¹	
d. Effets de la qualité des données	X	X	
PHASE III			
c3. Vérification/préparation des données	X		
c1. Instruments pour l'enregistrement (3 ^e partie)	X		X
PHASE IV			
d. Effets de la qualité des données	X	X	
PHASE I-IV			
Contexte	X	X	X
Besoin d'optimisation	X	X	X

Tablelle INFRAS.

Total (toutes phases confondues) :

- 27-32 entretiens individuels
- 6 groupes de réflexion
- 1 entretien de groupe

- Analyse de documents
- Analyse de données (indicateurs)

2. Méthodologie de la phase I, enjeux

Méthodologie de la phase I, enjeux

- 17 entretiens avec les acteurs concernés (août 2020 — novembre 2020)
- 2 entretiens des groupes de réflexion (D/F) avec les registres (novembre 2020)
- Analyse de documents :
 - Textes de loi, concepts de mise en œuvre, documents de base de l'ONEC, procès-verbaux, etc...
 - Relevé d'indicateurs de l'OFSP dans les registres (novembre 2020)
 - Enquêtes de H+ et du RCE auprès des personnes soumises à déclaration (octobre 2020)
- Principaux enjeux de la phase I
 - Entretiens : Nombre limité d'associations de patients ayant des interactions directes avec la LEMO (2 acceptations, 5 refus)
 - Coronavirus : la pandémie a limité la disponibilité des représentants des cantons ; entretiens avec les groupes de réflexion réalisés en ligne

Partenaires pour les entretiens de la phase I

	Entretiens	Groupes de réflexion
Registres	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Co-direction du RCE ▪ Directeur de l'ONEC ▪ Président des RCT 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ RCT Suisse alémanique, Tessin, ONEC (RCE*) ▪ RCT Romandie
Cantons	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GE, JU, VD ▪ BS, SG, UR, ZH ▪ TI 	.
Associations de patients (AP)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ligue contre le cancer ▪ MigesPlus 	.
Autres acteurs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ OFSP ▪ FMH ▪ CDS ▪ H+ 	.
Total	17	2

* excusé, mais entretien exploratoire réalisé

3. Résultats de la phase I

a1. Informations – questions d'évaluation, phase I

a1. Information



b1. Obligation des cantons

c1. Consignes/ instruments (1)

Phase I

- Les **informations** que l'ONEC et le RCE mettent à disposition des patients (ou de leurs représentants) sont-elles compréhensibles et suffisantes ?
- Les **formulaire**s servant aux patients à indiquer leur **véto** sont-ils faciles à comprendre et à remplir ?
- Les **personnes/institutions** (ou leurs représentants) **soumises à déclaration** informent-elles leurs patients suffisamment et dans des délais raisonnables ?
- La **date** à laquelle les informations ont été fournies est-elle notée et transmise au registre du cancer ? Si tel n'est pas le cas, pour quelle raison ?
- Les RCT, le RCE et l'**ONEC** répondent-ils dans des délais raisonnables aux **questions de la population** (qu'il s'agisse de citoyens en bonne santé ou atteints d'un cancer) ?

a1. Informations — principaux résultats

- Amélioration de la protection des patients ; l'une des principales avancées de la nouvelle LEMO/OEMO
- Difficile de savoir si et comment les informations sont transmises par les personnes soumises à déclaration (PSD). Ce point est difficile à vérifier.
- Supports d'information aux patients très utilisés, certaines améliorations nécessaires.
- Formulaire de véto difficile à trouver
- Système d'opposition active critiqué par les associations de patients (AP)
- Peu de questions de la population, souvent au sujet de l'opposition (formulaire de véto), rarement sur la protection des données
- La saisie obligatoire de la date à laquelle les informations ont été fournies aux patients par les PSD pose beaucoup de problèmes dans la mise en œuvre générale de la LEMO et pour la qualité visée concernant les données !

a.1 Les informations que l'ONEC et le RCE mettent à disposition des patients (ou de leurs représentants) sont-elles compréhensibles et suffisantes ? Les formulaires de véto destinés aux patients sont-ils faciles à remplir et à comprendre ?

- Les supports d'information aux patients sont très demandés par les PSD et sont régulièrement commandés par migesplus (selon FMH, AP)
- Il serait possible d'optimiser les brochures pour les patients (selon AP, registres et autres) sur les points suivants :
 - simplifier le langage, surtout pour les populations âgées, peu instruites, issues de la migration ; langage tenant mieux compte de la sensibilité des patients ; qualité de la traduction française
 - présentation transparente des bénéfices et des risques de l'enregistrement
 - version moins anxiogène pour les patients ayant une tumeur bénigne
 - traductions dans les langues des pays de migration (disponible seulement en ligne, obstacles dus à la numérisation)
- Formulaire de véto difficile à trouver et seulement en ligne sur les sites Internet des RCT, obstacle à l'opposition active (→ mise à jour de l'ONEC en février 2021 : disponible désormais aussi sur le site de l'ONEC)
- Critique concernant le processus d'élaboration : les informations ont été élaborées avec une grosse pression en termes de délai, une implication parfois non optimale dans le processus d'élaboration (selon AP, registres ; cf. aussi point c1 de cette présentation)
 - Les supports d'information aux patients et le formulaire de véto vont être modifiés (groupe de travail sous la direction de l'ONEC)
- Critique concernant le système d'opposition active : problématique pour certains groupes de population (issus de la migration, obstacles dus à la numérisation pour les personnes âgées)

a.1 Les personnes/institutions soumises à déclaration informent-elles leurs patients (ou leurs représentants) suffisamment et dans des délais raisonnables ? La date de cette information est-elle notée et transmise au registre des tumeurs ? Si non, pourquoi ?

- Les AP ne cessent de recevoir des **questions** de patients **sur l'enregistrement**
- La date d'information du patient n'est souvent **pas fournie par les personnes soumises à déclaration**.
Raisons diverses avancées par les registres et les PSD (enquête RCE, H+), pas de motif principal identifié :
 - PSD insuffisamment informées sur l'obligation de déclarer ou rarement concernées (« ils oublient », notamment parce que pas d'entrée dans le dossier du patient, pas le temps ou urgence aussitôt après l'information du patient)
 - Compétences insuffisamment définies parmi les PSD, manque de processus/d'automatisation dans les systèmes des PSD (notamment les hôpitaux ou parmi les différents spécialistes impliqués ou les prestataires externes)
 - Moment inapproprié pour fournir des informations juste après l'établissement du diagnostic (registre, RCE/H+, AP)
 - Les stades précancéreux ne sont pas présentés aux patients comme des tumeurs (notamment en dermatologie)
 - L'obligation d'information est une ingérence dans le travail des PSD ; temps supplémentaire qui n'est pas rémunéré
 - Problèmes du côté des patients : patients déments, décédés ou ne souhaitant pas connaître le diagnostic (registres, RCE/H+)
- Certains éléments indiquent que de nombreux patients ne sont pas informés.
- Pour les enregistrements précisant la date d'information du patient : la façon dont les informations sont fournies par les PSD manque de clarté (approfondissement lors de la phase II)
- Des registres indiquent que certains PSD conseillent activement de s'opposer à l'enregistrement (approfondissement lors de la phase II)

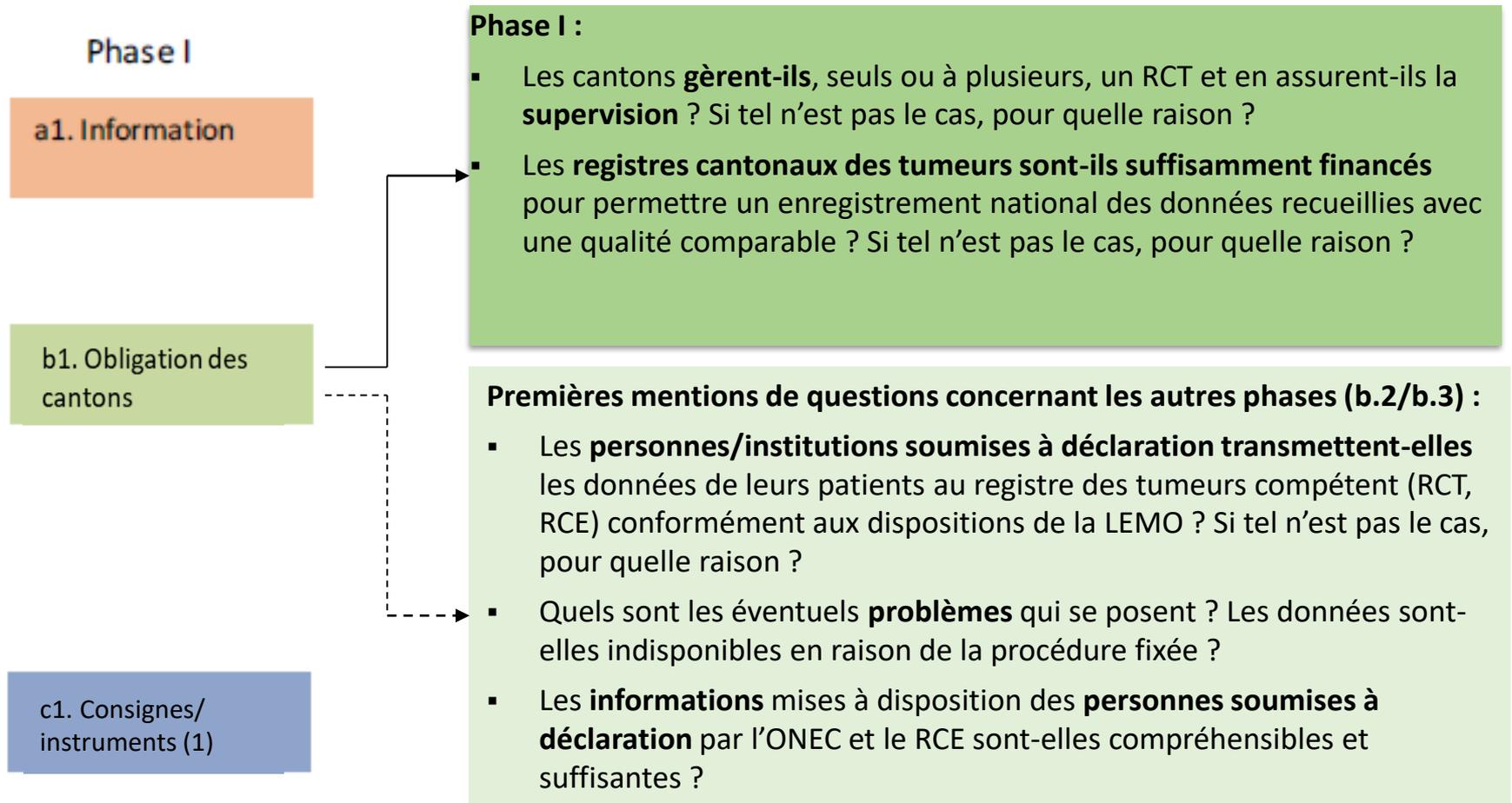
a.1 (suite)

- L'absence de date d'information du patient pose un gros problème pour l'enregistrement **(problème principal de la phase de lancement de la LEMO)** :
 - Lacunes considérables concernant la date d'information. D'après les indicateurs de déclaration de l'enquête RCE et H+ (novembre 2020), environ 50 % des déclarations dans la plupart des registres (2 registres avec seulement 10 % des enregistrements), soit 40 % des cas, ne mentionnent pas la date d'information
 - D'après ces indicateurs, il n'est pas possible de retrouver la date a posteriori dans 20 % des déclarations en moyenne => 10 % des déclarations sont inutilisables (20 % sur les 50 % sans date)
 - Pas de possibilité de sanction en cas de date manquante.
 - Recherche a posteriori de l'information par le registre très chronophage et souvent infructueuse : manque de précision de la part du/des PSD compétent(s) (qui a établi le diagnostic ?), les PSD ne réagissent pas, décès de patients.
 - De nombreux registres ne font pas de recherche a posteriori, car ils sont en retard dans les enregistrements
 - Limites floues de la responsabilité des registres : combien de fois doivent-ils revenir à la charge auprès des PSD lorsque celles-ci ne précisent pas la date d'information ?

a1. Les RCT, le RCE et l'ONEC répondent-ils dans des délais raisonnables aux questions de la population (qu'il s'agisse de citoyens en bonne santé ou atteints d'un cancer) ?

- Les **questions adressées par les patients** aux registres et aux associations de patients sont plutôt **isolées, et concernent généralement la question de l'opposition** (d'après les indicateurs max. 5 demandes au cours de l'année 2020 dans la plupart des registres)
- Quelques demandes isolées de consultation de données des patients auprès des registres
- D'après les PSD, les patients perçoivent le manque de clarté quant aux compétences des acteurs impliqués dans la mise en œuvre ; plusieurs réorientations vers d'autres structures pour obtenir des réponses
- Quasiment pas de questions de la population sur la protection des données dans les registres, mais quelques-unes de la part des PSD (enquête H+/RCE)

b1. Obligation des cantons – questions d'évaluation, phase I



b1. Obligation des cantons — principaux résultats

- Tous les cantons gèrent un registre ou sont rattachés à un registre.
- La supervision des registres et leur organisation varient beaucoup d'un canton à l'autre et en fonction de leur ancienneté.
- Le changement de philosophie concernant la responsabilité des cantons n'a pas encore été effectué partout.
- Le financement varie selon les cantons. Manque de clarté sur le financement du travail supplémentaire généré par l'introduction de la LEMO.

b.1 Les cantons gèrent-ils seuls ou à plusieurs un RCT et en assurent-ils la supervision ? Si tel n'est pas le cas, pour quelle raison ?

- Tous les cantons gèrent un registre, soit seuls soit à plusieurs
 - Seuls : AG, FR, GE, TI, VD, VS
 - À plusieurs : JU/NE ; BS/BL ; BE/SO ; GR/GL ; LU/UR/OW/NW ; SG/AI/AR/TG/FL ; ZH/ZG/SH/SZ
 - SH, SZ depuis peu avec ZH/ZG (depuis 2020) : SO depuis peu avec BE (depuis 2019)
- Supervision et organisation du registre par le canton variant en fonction de l'âge et de la structure du registre (géré seul ou à plusieurs)
 - Les structures de supervision et le financement varient beaucoup d'un canton à l'autre, en fonction notamment de l'ancienneté du registre, de son processus de création et des particularités cantonales
 - Certains cantons n'assurent quasiment pas leur fonction de supervision (le registre ne sait parfois pas à qui incombe la responsabilité dans le canton). → À suivre lors des phases ultérieures
 - Tous les cantons interrogés (8) disposent d'un préposé à la protection des données, les concepts de protection des données n'en sont souvent qu'aux prémices, la vérification de cette protection se fait au mieux de façon ponctuelle
 - À plusieurs : délimitation claire entre la fonction de supervision (gestion cantonale) et l'enregistrement (registre)

b.1 Les registres cantonaux des tumeurs sont-ils suffisamment financés pour permettre un enregistrement national des données recueillies avec une qualité comparable ? Si non, pourquoi ?

- La LEMO génère du **travail supplémentaire pour les registres**
 - Il est pour l'instant impossible d'évaluer ce surcroît de travail ou ce surcoût d'enregistrement avec la nouvelle LEMO (depuis 2020). Raisons : entrée en vigueur récente de la nouvelle LEMO, retard pris dans les enregistrements (approfondissement lors de la phase II et éventuellement des phases suivantes)
 - Ce **surcroît de travail** (donc le surcoût) **est plus élevé pour les registres anciens et le RCE** parce qu'il y a de nombreuses années d'incidence et donc une grande quantité de données à saisir a posteriori (art. 41 OEMO)
- Parmi les cantons interrogés, le financement va de **couvrant tout juste les besoins (sans grande réserve) à insuffisant (cantons, registres)**
 - Dans de nombreux cantons interrogés, les financements ne sont pas encore adaptés à la situation actuelle
 - L'abandon des contributions fédérales par l'intermédiaire de NICER pose des difficultés financières à certains registres (connues à l'avance)
 - La crise sanitaire liée au coronavirus ajoute un défi technique en termes de ressources disponibles dans les cantons interrogés
- Le **manque de financement** entraîne des retards dans l'enregistrement et complique la recherche a posteriori de la date d'information quand celle-ci est manquante.

b2./b3 : Premières difficultés signalées dans le processus de déclaration

(approfondissement lors de la phase II)

1. Identification du cas

- Informations fournies par les PSD parfois insuffisantes ou imprécises, flot d'informations
- Manque de clarté sur les diagnostics soumis à obligation de déclarer
 - en cas de rechute
 - en cas de séquelles
 - stades précancéreux (en particulier dans le cancer de la peau)
- Flou dans les compétences en matière d'enregistrement, manque de processus définis (en particulier au sein des hôpitaux)

2. Information du patient

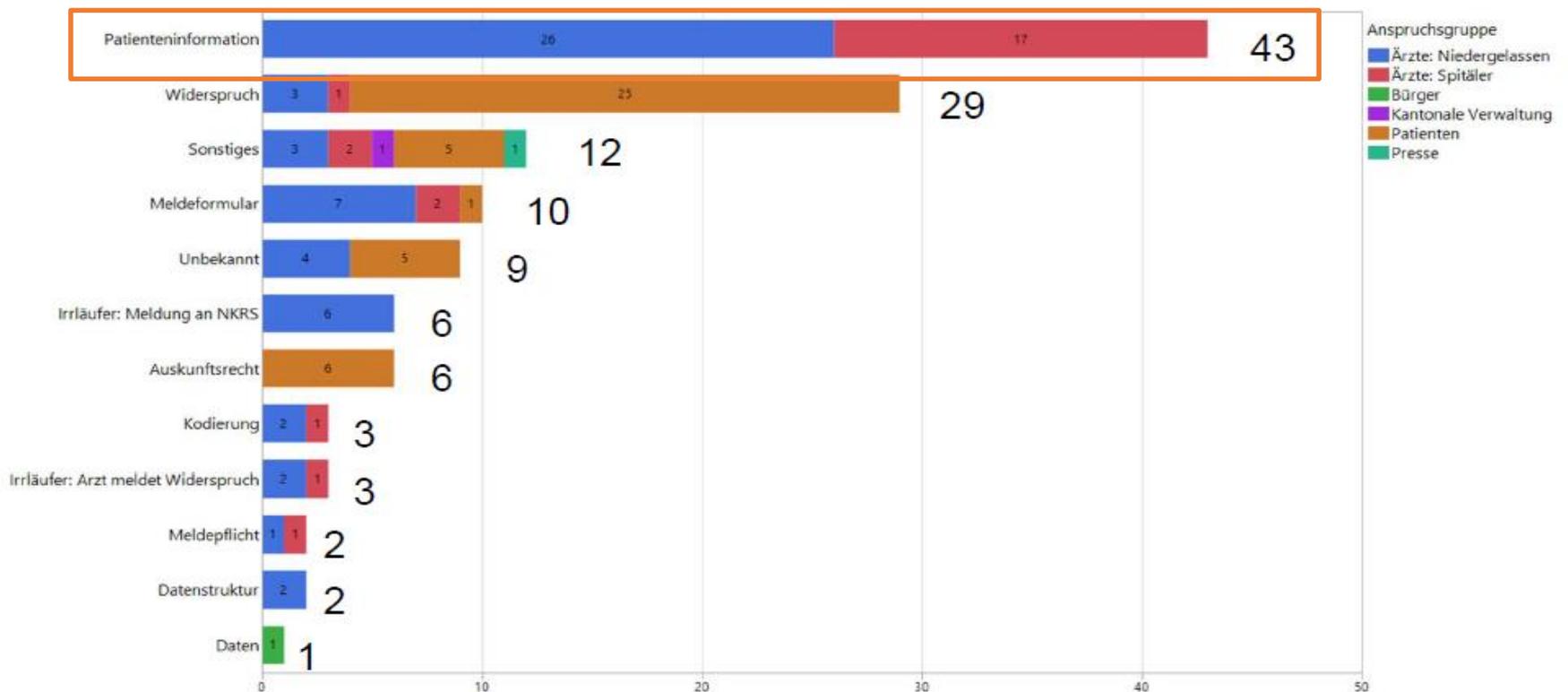
- Manque de la date d'information pour diverses raisons (cf. point a1)
- Flou dans les compétences en matière d'information du patient (médecin posant le diagnostic)

3. Déclaration en bonne et due forme dans le registre

- Pas de procédure de notification standardisée
 - Lacunes dans les déclarations
 - Anonymisation des rapports fastidieuse pour les PSD (informations pertinentes pour la tumeur uniquement)
- Digitalisation insuffisante chez les PSD

Questions à l'ONEC

- Les questions adressées à l'ONEC par les personnes soumises à déclaration concernent très souvent la date d'information, suivie des questions sur l'opposition, le formulaire de déclaration, la notification à l'ONEC et d'autres points



Source : ONEC, novembre 2020

b2./b3 : Élément renvoyant à des déclarations manquantes/des chiffres occultes

(approfondissement lors de la phase II)

- On suppose une part méconnue, mais éventuellement assez élevée de **chiffres occultes** dans les registres :
 - Certains registres rapportent une baisse des déclarations (allant jusqu'à -75 % pour l'un d'entre eux, rapporté en août 2020) ; impossible de comparer avec l'année précédente du fait du retard pris dans les enregistrements
 - PSD renonçant à déclarer des cas par manque d'incitation (y compris financière) ; contraintes considérables ; peur de se tromper dans la déclaration (informations pertinentes pour la tumeur uniquement)
 - Peu de contrôle possible sur le recueil des données du fait de la passivité du système, informations contextuelles manquantes.
 - Le retard pris dans les enregistrements/les contraintes supplémentaires ne laissent pas le temps aux registres d'investiguer les chiffres occultes.
 - Les PSD n'ont pas tous connaissance de l'obligation de déclarer : communication pas optimale, forme écrite insuffisante
- Tous les registres souhaitent recevoir plus de soutien pour sensibiliser les PSD et appliquer l'obligation de déclarer.
- Certains registres se sont déjà montrés très actifs et indiquent que cela nécessite de gros efforts. (au moins 1 canton interrogé a eu l'initiative d'informer systématiquement tous les PSD, en leur précisant qu'il était possible de participer à une session en ligne)
- Difficultés diverses rencontrées par les registres. Processus de déclaration déjà bien rôdés dans les registres qui ont dû peu s'adapter et qui ont déjà pu discuter des processus avec les PSD.

c. Gestion des données/enregistrement – Phase I

Phase I

a1. Information

b1. Obligation des cantons

c1. Consignes/
instruments (1)

Phase 1 :

- Existe-t-il des procédures ou démarches définies pour **intégrer les partenaires concernés** (OFSP, cantons, RCT, RCE) dans l'élaboration des prestations par l'ONEC ? Si tel n'est pas le cas, pour quelle raison ?
- Dans quelle mesure les **consignes et les prestations de l'ONEC** sont-elles utiles et pertinentes ?
 - Détermination de la **structure des données**
 - Définition des **directives de codage**, mise à disposition d'**aides**

Premières mentions de questions concernant les autres phases

- Les registres des tumeurs compétents (RCT, RCE) enregistrent-ils les données des patients **conformément aux dispositions de l'ONEC** ?
- Quelles sont les **difficultés éventuellement rencontrées** par les registres du cancer pour suivre les consignes de la LEMO et de l'OEMO ?

c.1 Principaux résultats :

Consignes/instruments en matière de gestion des données

- Élaboration de données de base par l'ONEC : Les acteurs concernés ne sont pas (encore) impliqués de façon systématique dans l'élaboration des données de base, insuffisamment au début notamment.
- Structure des données : la structure des données ne permet pas d'évaluer les programmes de dépistage au niveau cantonal
- Directives de codage : besoin de plus de détails et d'une réglementation plus pragmatique.
- Axes d'amélioration possibles dans la collaboration entre l'ONEC et les registres, ainsi que les autres acteurs.
- L'ONEC n'est pas encore établi comme centre de compétences.

c.1 Existe-t-il des procédures ou démarches définies pour intégrer les partenaires concernés (OFSP, cantons, RCT, RCE) dans l'élaboration des prestations par l'ONEC ? Si non, pourquoi ?

- Au début, l'ONEC ne disposait pas d'un concept systématique d'implication des acteurs.
- Jusqu'ici : implication des acteurs concernés sous la forme de groupes de travail « Information du patient » et « Structure des données ». Groupe de travail « Directives de codage » en prévision.
- Les registres souhaitent s'impliquer, mais contre rémunération. Le principe de la rémunération n'a pas été clairement établi jusqu'ici.
- Possibilité d'optimiser la collaboration et la coordination entre les acteurs impliqués (RCT, ONEC, RCE, OFSP)
 - Les acteurs « parlent plusieurs langages » : Pratique (registres), théorique (ONEC), législatif (OFSP)
 - Les registres de Suisse romande se sentent trop peu/trop tardivement intégrés
 - ONEC perçu comme supportant peu la critique
 - ONEC confronté aux diverses opinions des registres
 - Délimitation floue des compétences entre l'ONEC et l'OFSP du point de vue de certains acteurs
 - L'OFSP ne réagit parfois pas aux demandes/problèmes signalés par les registres.
- Existence de forum d'échanges (ASRT, groupe d'accompagnement Exécution) pouvant déboucher sur l'amélioration de la collaboration future.

c.1 Dans quelle mesure les consignes et les prestations de l'ONEC sont-elles utiles et pertinentes ?

Définition de la structure des données/des directives de codage, mise à disposition d'aides ?

Structure des données

- Quasiment pas de retour des registres sur la structure des données : « Convenable en principe »
- Élément indiquant un potentiel d'amélioration concret : possibilité de saisir la participation à un programme de dépistage
- Les registres cantonaux déplorent l'absence d'un concept d'utilisation des données (→ mise à jour de l'OFSP en février 2020 : concept élaboré par l'OFSP/OFS/ONEC et le RCE, publié sur le [site Internet de l'OFSP](#) en décembre 2020)

Directives de codage

- Les directives de codage sont en cours d'élaboration et encore trop peu axées sur la mise en œuvre. Beaucoup de questions sur le codage adressées à l'ONEC
 - Attente de règles plus claires et entrant dans les détails (prévision préconisée d'un groupe de travail)
 - Formations et enquêtes régulières par l'ONEC nécessaires du point de vue des registres
- L'adoption des nouvelles pratiques de codage par les registres n'est pas encore complètement effective par manque de directives bien établies.

Premières difficultés signalées dans la mise en œuvre de l'enregistrement (c.2, approfondissement lors de la phase II)

- **Gros retards** parfois dans les enregistrements (octobre 2020) :
 - Année d'incidence 2020 : 4 registres sur 13 accusent plusieurs mois de retard
 - Année d'incidence 2019 : majoritairement non clôturée (en cours de codage)
 - Année d'incidence 2018 : majoritairement clôturée, mais validation partielle encore à faire avec les données de l'OFS (statistiques des décès) du fait d'un retard dans la transmission des données.
- Raisons des retards :
 - Les ajustements nécessaires pour tenir compte de la nouvelle LEMO ont été plus ou moins importants en fonction de l'organisation et de l'ancienneté du registre.
 - Travail plus important par déclaration : surtout avec la saisie a posteriori de la date d'information, plus de données/déclarations moins standardisées (flot de rapports/d'e-mails), manque de numérisation de la part des PSD, absence d'un formulaire d'échange uniformisé
 - Seul un registre est passé entièrement au nouveau logiciel jusqu'ici
 - Travail de sensibilisation auprès des personnes soumises à déclaration

Premières difficultés signalées dans la mise en œuvre de l'enregistrement (c.2, approfondissement lors de la phase II) (suite)

- Du fait des gros retards accumulés dans l'enregistrement (rattrapage des années d'incidence 2018, 2019), les registres ne sont quasiment pas en mesure de fournir des renseignements sur leur expérience d'enregistrement des données 2020
- Critique concernant les **délais de transition** pour la saisie des données :
 - Délais de transition trop courts pour beaucoup de registres
 - Absence de financement des tâches supplémentaires
 - Au début, manque de personnel formé pour rattraper les années d'incidence en retard
- Délais de deux mois trop court pour rapprocher les données pour le RCE
- Retards dans les statistiques des causes de décès de l'OFS (et des statistiques hospitalières)
- Forte amélioration possible du soutien apporté par l'ONEC, d'après les registres
 - attente trop longue en cas de question
 - trop peu de savoir-faire pratique
- Possibilité d'évolution du rôle de pilotage et des compétences techniques de l'ONEC (novembre 2020).
- Rôle et financement de l'ONEC insuffisamment définis concernant l'introduction des données de base et l'accompagnement des registres dans la mise en œuvre :
 - D'après l'ONEC, pas de moyens disponibles pour l'introduction/la transition dans les registres
 - Plus de soutien souhaité par l'OFSP de la part de l'ONEC dans le processus de transition

4. Facteurs contextuels

Quels sont les facteurs contextuels qui facilitent/compliquent la mise en œuvre de la LEMO ?

- L'effet du coronavirus n'est pas encore clair :
 - retards éventuels dans la déclaration par les PSD
 - pression budgétaire éventuelle dans les cantons et risque de sous-financement des RCT
- Numérisation :
 - Certains PSD (indépendants) travaillent encore sans système informatique
 - Synergie potentielle encore sous-exploitée entre le dossier électronique du patient et l'enregistrement des tumeurs par manque de numérisation (par ex. promotion du format uniforme d'échange de données (FHIR) pour les PSD, cf. [site Internet de l'OFSP](#))

5. Premiers effets sur la qualité des données

Premiers signes d'effet sur la qualité des données (approfondissement lors de la phase II)

Exhaustivité :

- Éléments indiquant parfois des lacunes importantes dans les données pour l'année d'incidence 2020, raisons :
 - en premier lieu la date d'information manquante
 - méconnaissance de l'obligation de déclarer (chiffres occultes actuellement)
 - éléments indiquant une augmentation des vétos (dans certains cas imposés par les PSD)

Complétude :

- Impossible d'estimer finement la complétude du fait du retard pris dans les enregistrements.

Uniformité à travers toute la Suisse :

- Probablement limitée, car le codage est encore peu rôdé.
- Certains registres craignent une baisse de la qualité avec l'introduction de la LEMO.

Explication requise sur l'utilisation des données pour la recherche

- Agrégation des données (art. 30, al. 4, OEMO) : la limite de 20 cas est considérée comme arbitraire, empêche l'établissement de rapports, notamment dans les petits cantons, chez les enfants ou pour certaines tumeurs particulièrement rares
→ Mise à jour de l'OFSP en février 2020 : erreur dans la rédaction, qui sera corrigée.
- Recherche menée par le registre lui-même : Limite à définir par rapport à la loi relative à la recherche sur l'être humain d'après le RCE.

6. Résumé, actions recommandées

Conclusion

Objectifs de la LEMO et de l'OEMO considérés comme positifs en général

- Les acteurs valorisent l'harmonisation nationale et le renforcement de la protection des patients

Divers points faibles dans le processus de mise en œuvre

- La protection du patient conserve une certaine opacité (information orale du patient), amélioration possible de l'information écrite
- Processus de déclaration : date d'information manquante, chiffres incertains, flou dans les compétences des PSD, manque de rodage des processus entre PSD ou bien entre les PSD et les registres (pour le moment)
- Enregistrement et gestion des données : date d'information manquante, rapports sur les flux de déclaration, bases pas encore assez abouties (surtout pour les directives de codage et les logiciels des registres), tâches supplémentaires plus importantes que prévu
- Financement des registres par les cantons pas toujours suffisant
- Problèmes de coordination entre les acteurs de la mise en œuvre, définition des rôles encore à peaufiner
- Place de l'ONEC pas encore assez solide comme acteur majeur et centre de compétences
- Accompagnement insuffisant par l'OFSP, surtout au début

Conclusion (suite)

Atteinte des objectifs de la LEMO/OEMO : situation incertaine, difficile à déterminer

- Protection du patient : floue ; l'une des conditions essentielles serait de fournir des informations suffisantes aux patients, en temps utile, sans obstacle pour accéder au formulaire de véto.
- Qualité des données : actuellement non atteinte pour l'année d'incidence 2020.

⇒ L'atteinte des objectifs dépend fortement de l'aptitude des PSD à se conformer à l'obligation de déclarer.

⇒ « Simples » difficultés de démarrage ou nécessité d'ajustement du système ?

⇒ Importance d'un accompagnement étroit du processus de transition de la part de l'OFSP, des cantons et de l'évaluation.

Actions recommandées à court terme (1)



1. Garantir l'information (orale) du patient

Solution de transition pour l'année d'incidence 2020 : Autoriser temporairement un enregistrement sans la date d'information → Mise à jour de l'OFSP en février 2020 : déjà en cours, solution proposée aux cantons et aux registres.

Amélioration du système existant

- Travail de sensibilisation plus ciblé et renforcé chez les PSD (définition plus claire des compétences, p. ex. avec des scénarios/guides pratiques) -> ONEC, registres, cantons, associations de personnes soumises à déclaration (FMH, associations professionnelles, associations cantonales)
- Bien respecter l'obligation de déclarer -> PSD
- Mesures d'accompagnement : information à grande échelle de la population comme facteur d'attraction (comme prévu) -> ONEC
- Dispositions exceptionnelles réservées aux cas particuliers (stades précancéreux, décès) -> OFSP
- Préciser comment gérer les rechutes dans la période de transition -> OFSP

Vérifier l'ajustement du système dans l'OEMO (art. 13 OEMO) -> OFSP

- Information écrite du registre en cas de date d'information manquante
- Saisie d'un jeu de données minimal anonymisé en cas de date d'information manquante
- Information écrite de la part de la PSD plutôt que documentation de la date d'information

Actions recommandées à court terme (2)



2. Réviser les bases de l'information du patient

- Réviser les brochures :
 - cibler les groupes ; langage simple
 - présenter en toute transparence les bénéfices et les risques de l'enregistrement
- Vérifier l'utilisation d'autres supports d'information (par ex. vidéo explicative), mener une vaste campagne d'information (cf. aussi recommandation 1)
- Garantir une meilleure expertise en communication au sein de l'ONEC
- Réduire les obstacles dans l'accès au formulaire de véto (par ex. mettre un lien visible sur le site Internet de l'ONEC) -> ONEC en impliquant les acteurs concernés (→ mise à jour de l'ONEC en février 2020 : lien vers le formulaire de véto sur le site Internet de l'ONEC)



3. Améliorer le processus de déclaration

- Stratégie et planification en vue d'améliorer le processus de déclaration -> OFSP, ONEC avec associations des PSD et registres
 - Informer les PSD de façon ciblée sur l'obligation de déclarer
 - Présenter concrètement les compétences et les processus de déclaration (par ex. à travers des scénarios de déclaration)
 - Expliquer les possibilités de renforcement de la standardisation des rapports médicaux
- Encourager la numérisation chez les PSD, utiliser les formats d'échange existants -> PSD et leurs associations

➤ **Approfondissement lors de la phase II**

Actions recommandées à court terme (3)



4. Améliorer les bases de la gestion de données

- Continuer à développer les directives de codage en impliquant les groupes de travail (court terme) -> ONEC
- Préciser la rémunération des participations aux registres au sein des groupes de travail -> OFSP, ONEC, CDS, ASRT
- Organiser des formations et des enquêtes (moyen terme) -> ONEC
- S'inspirer des bonnes pratiques des registres qui fonctionnent bien -> registres
- Encourager le développement de logiciels fonctionnels et pragmatiques pour les registres (évent. avec un groupe de travail) en tenant compte des besoins des registres — > OFSP

➤ **Approfondissement lors de la phase II**



5. Assurer la supervision et le financement des registres

- Assumer l'obligation d'un financement suffisant des registres (incluant le surcroît de travail pendant la transition) -> cantons
- Assurer la supervision en conséquence (y compris les concepts de protection des données) -> cantons

Actions recommandées à moyen terme



6. Améliorer la collaboration entre les acteurs

- ONEC : mieux assurer le rôle de pilote, présenter un concept clair impliquant les acteurs
- ONEC : bâtir un savoir-faire pour soutenir les RCT et le RCE (→ mise à jour de l'ONEC en février 2020 : recrutement d'une personne expérimentée)
- ONEC : RCT : bien coordonner les besoins et la communication à l'égard des acteurs nationaux
- OFSP : lever les ambiguïtés dans les missions et les rôles de chacun avec l'ONEC pour l'introduction/la mise en œuvre, vérifier que les ressources sont adaptées ; superviser étroitement l'accomplissement des missions
- OFSP : réagir à temps en cas de sollicitation

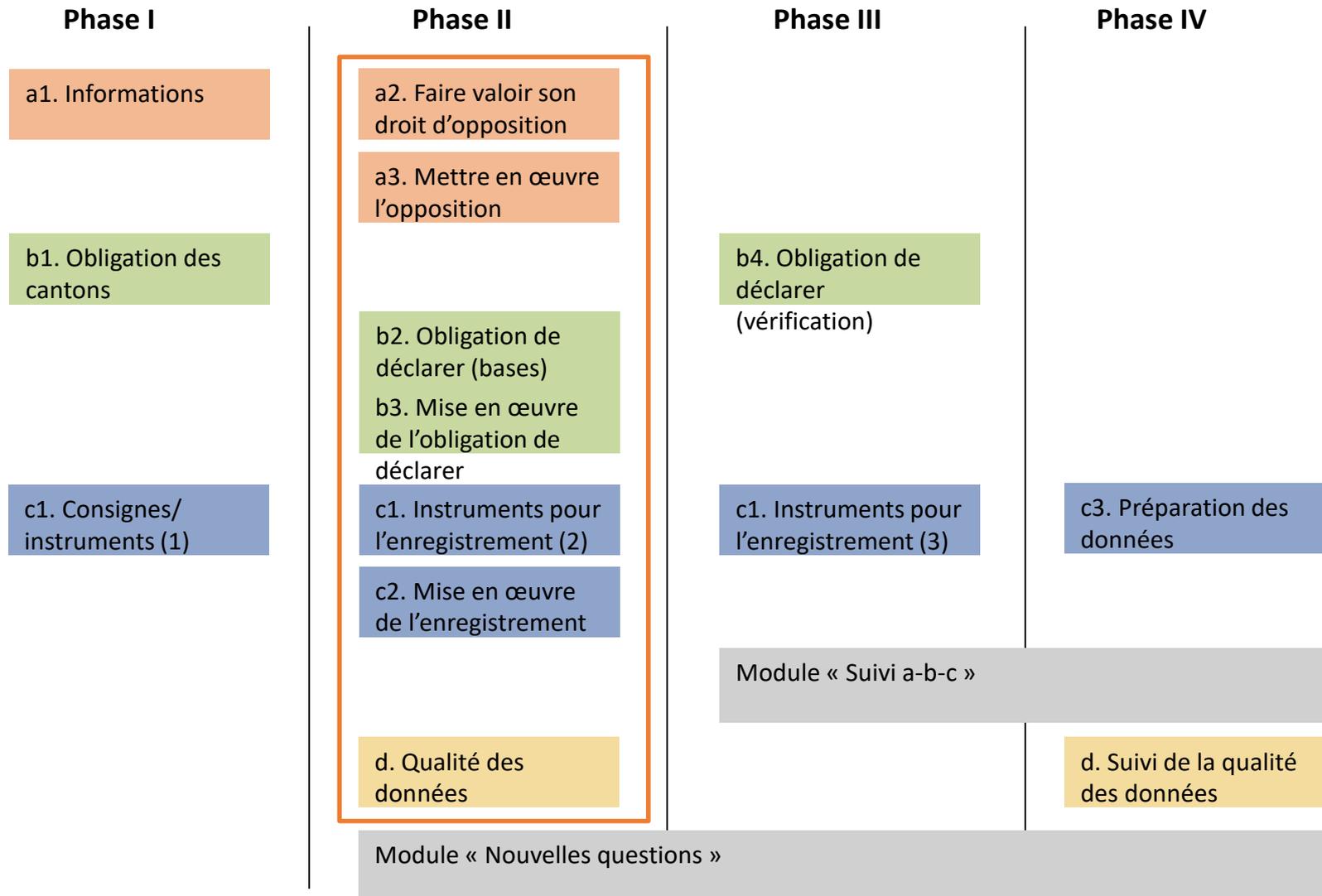


7. Éclaircir les points en suspens ou l'utilisation des données

- Faire connaître le concept d'évaluation de l'usage des données recueillies et le préciser si besoin -> BAG, groupe d'accompagnement Exécution
- Recherche menée par le registre lui-même : Limite à définir par rapport à la loi relative à la recherche sur l'être humain (art. 23 OEMO) -> OFSP
- Corriger comme prévu l'erreur de rédaction et l'agrégation/anonymisation des données à publier -> OFSP

7. Perspectives pour la phase II

Perspectives pour la phase II (mars 2021 — mars 2022)



Merci de votre attention !

Des questions ?

