



Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Unité de direction Politique de la santé

Cahier des charges

Evaluation formative d'Orphanet Suisse

Tamara Bonassi, OFSP, service Evaluation et recherche (E+F), 15.4.2016

Cahier des charges de l'évaluation adopté le 11.04.2016 par les mandants et le groupe d'accompagnement par voie de correspondance.

Contenu

1	Introduction	2
2	L'objet d'évaluation et son contexte	2
3	Informations relatives à l'évaluation	3
3.1	Organigramme du projet d'évaluation	3
3.2	Buts et objectifs de l'évaluation	4
3.3	Questions de recherche	4
3.4	Design d'évaluation et méthodologie.....	5
3.5	Produits et prestations attendus de l'évaluation	6
3.6	Calendrier et jalons de l'évaluation.....	7
3.7	Enveloppe financière / budget.....	7
3.8	Diffusion et utilisation des résultats de l'évaluation (valorisation)	7
4	Appel d'offres et procédure d'adjudication du mandat d'évaluation	8
5	Confidentialité, indépendance, impartialité et gestion des conflits d'intérêts	9
6	Personnes de contact	9
7	Informations complémentaires / documentation	10

1 Introduction

Orphanet est un portail de référence international sur les maladies rares et les médicaments orphelins. Il a pour objectif de fournir aux personnes/organisations concernées (y compris les médias) un ensemble complet d'informations sur les maladies rares et les médicaments orphelins, afin de contribuer à améliorer le diagnostic, la prise en charge et le traitement des maladies rares. Orphanet propose un choix de différentes offres, par exemple une nomenclature des maladies rares ou un registre d'adresses d'experts ou de spécialistes dans le domaine.

Orphanet a été fondé en France en 1997 et a continué à se développer depuis. Dès l'an 2000, il est devenu un programme européen financé par la Commission européenne. Il est considéré comme un outil stratégique pour la mise en place de tout plan ou stratégie au niveau national sur les maladies rares, que chaque Etat membre de l'Union européenne a été encouragé à développer. Aujourd'hui, Orphanet n'est pas seulement un portail sur les maladies rares et les médicaments orphelins, mais encore un réseau mené par un consortium d'une quarantaine de pays partenaires, parmi lesquels des pays hors de l'Union européenne, dont la Suisse. La Suisse participe à Orphanet depuis 2001. Orphanet Suisse est basé à Genève aux Hôpitaux universitaires de Genève (HUG).

La Suisse ne bénéficie pas du financement européen. Orphanet Suisse était financé par les cantons (2007–2010), puis par la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) à hauteur de 180 000 francs/an (2011–2014). Ce montant a été réduit à 90 000 francs pour l'année 2015 ; le financement de la CDS a pris fin en 2016.

Le concept national maladies rares (CNMR) a été adopté par le Conseil fédéral le 15 octobre 2014 et est actuellement dans sa phase de mise en œuvre. La mesure concernant Orphanet, à savoir celle visant la mise à disposition d'une plateforme d'information, ne sera pas mise en œuvre avant 2017.

La CDS dispose à ce jour de deux rapports d'activité d'Orphanet Suisse pour les années 2011 et 2012. Le rapport d'activité le plus récent au niveau européen date de 2014. Un financement de l'organisation Orphanet Suisse était prévu dans le plan de mise en œuvre du CNMR, mais n'a pu être concrétisé jusqu'à présent par manque de base légale de la Confédération. Ainsi, afin d'évaluer et de valider les investissements effectués, il est judicieux de procéder à une évaluation externe d'Orphanet Suisse. Le financement futur et l'évolution de l'organisation pourront être discutés et développés sur cette base. Cette solution a été acceptée par le comité directeur de la CDS lors de sa séance du 21 janvier 2016. Dans le même temps, l'OFSP a également débloqué un soutien financier pour cette évaluation.

2 L'objet d'évaluation et son contexte

L'objet de cette évaluation formative est Orphanet, y compris Orphanet.ch et Orpha.net. Orphanet est évalué du point de vue des personnes/organisations concernées en Suisse. L'évaluation se focalise, avec un regard rétrospectif, sur l'organisation, l'investissement, la conception, le fonctionnement, le contenu et l'utilisation et, avec un regard prospectif, sur ses possibilités d'optimisation.

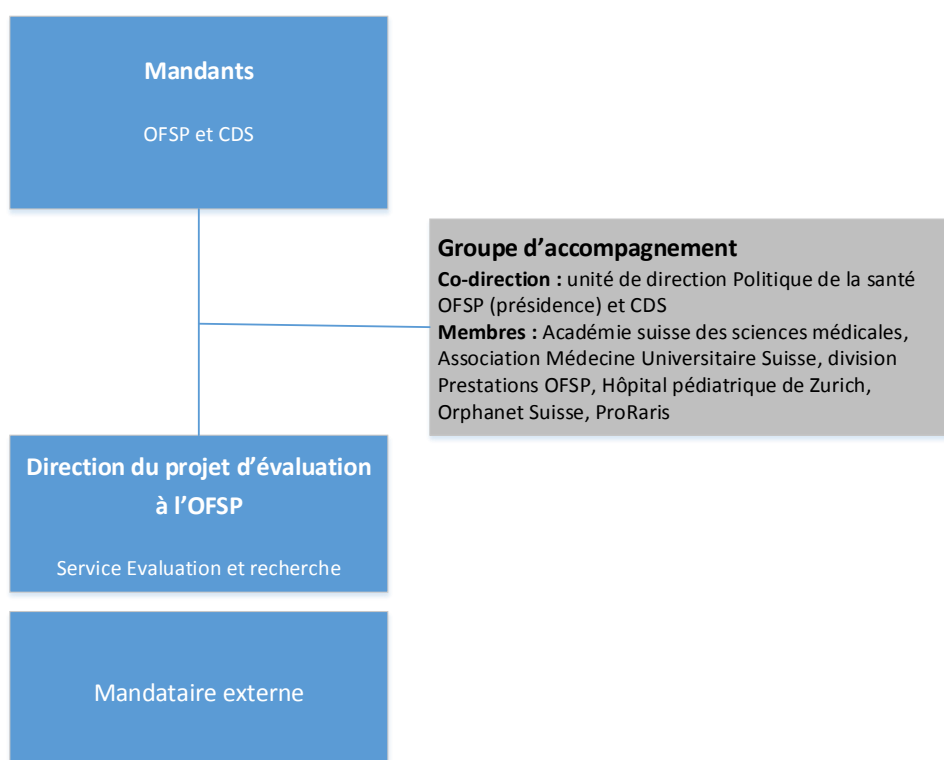
Éléments de contexte pertinents :

- Le site Internet Orpha.net représente la porte d'accès internationale aux informations dans le domaine des maladies rares pour la Suisse. Le site Internet Orphanet.ch est la porte d'accès à Orpha.net. Le document « Orphanet Standard Operating Procedures » (http://www.orpha.net/orphacom/special/eproc_SOPs_V2.pdf.) fournit de plus amples informations sur cette répartition.

- La coordinatrice d'Orphanet Suisse s'occupe du contenu du site Orphanet.ch et de l'enregistrement des activités maladies rares disponibles en Suisse sur le site Orpha.net. Elle est également membre du conseil d'administration d'Orphanet International (Management Board). De plus, elle est responsable du portail romand des maladies rares (www.info-maladies-rares.ch) et de la Helpline des hôpitaux universitaires de Lausanne CHUV et de Genève HUG.
- Le CNMR doit garantir une prise en charge de qualité pour les patients concernés. Le plan de mise en œuvre a été adopté par le Conseil fédéral le 13 mai 2015. Le concept propose 19 mesures, réparties en sept catégories. La responsabilité de la mise en œuvre incombe à l'OFSP.

3 Informations relatives à l'évaluation

3.1 Organigramme du projet d'évaluation



L'OFSP et la CDS sont les mandants de cette évaluation, représentés par l'unité de direction Politique de la santé de l'OFSP et le secrétariat central de la CDS. Un groupe d'accompagnement sera constitué sous la conduite conjointe de l'OFSP et de la CDS. Les membres de ce groupe d'accompagnement proviendront d'organisations internes et externes à l'OFSP. Ce groupe d'accompagnement sera inclus dans la procédure de consultation du cahier des charges de l'évaluation, ainsi que dans la valorisation des résultats. Les mandants ou leurs représentants approuvent le cahier des charges et déterminent les prochaines étapes quant à l'utilisation des résultats de l'évaluation, après consultation de la co-direction du groupe d'accompagnement.

La direction de l'évaluation incombe au service Evaluation et recherche E+F. Elle accompagne le mandat d'évaluation, informe de manière adaptée, en tenant compte de la situation et des interlocuteurs, garantit la qualité des produits de l'évaluation et approuve ces derniers. Un bureau d'évaluation externe sera mandaté pour réaliser l'évaluation.

3.2 Buts et objectifs de l'évaluation

Objectifs du mandat d'évaluation	But du mandat d'évaluation	Indicateurs d'effets du mandat d'évaluation
<ul style="list-style-type: none">- Acquérir des connaissances en ce qui concerne l'organisation d'Orphanet, y compris Orphanet.ch et Orpha.net.- Acquérir des connaissances quant à l'investissement, au fonctionnement, au contenu et à l'utilisation d'Orphanet.- Identifier le potentiel d'amélioration d'Orphanet.- Emettre des recommandations pertinentes, réalisables et adaptées à leurs destinataires.	<ul style="list-style-type: none">- Des informations sur l'organisation d'Orphanet, y compris Orphanet.ch et Orpha.net, sont disponibles.- L'investissement, le fonctionnement, le contenu et l'utilisation d'Orphanet sont évalués.- Le potentiel d'optimisation de l'organisation et de l'orientation d'Orphanet est identifié.	<ul style="list-style-type: none">- Les mandants ont pris position sur les résultats de l'évaluation.- Des enseignements sont tirés.- Des décisions relatives à l'optimisation sont prises.

3.3 Questions de recherche

Questions principales de l'évaluation formative :

A) Comment est organisé Orphanet, y compris Orphanet.ch et Orpha.net ?

B) Quel jugement peut être porté sur Orphanet du point de vue de l'investissement, du fonctionnement, du contenu et de l'utilisation ?

C) Quel est le potentiel d'optimisation d'Orphanet ?

Sous-questions de la question A)

- Comment s'est constitué Orphanet ? Dans quel but et pour quels groupes cibles ?
- Comment se caractérisent l'organisation, le pilotage et les responsabilités d'Orphanet ?
- Comment la Suisse est-elle représentée dans Orphanet ?
- Quelles réglementations y a-t-il entre l'Europe et la Suisse en ce qui concerne l'organisation d'Orphanet Suisse (y compris la conception des sites Internet Orphanet.ch et Orpha.net) ? Quel jugement peut être porté sur ces réglementations ?

Sous-questions de la question B)

Questions relatives à l'investissement et au fonctionnement :

- Qui mandate et finance Orphanet Suisse ?
- Quelles sont les prestations fournies ?
- Quelle charge de travail représente Orphanet en Suisse ? Quel est le temps nécessaire pour introduire quel type / quelle quantité de données spécifiques concernant la Suisse ?
- Dans quelle mesure Orphanet Suisse a-t-il un bon fonctionnement ?

Questions relatives au contenu :

- Quelle est la qualité des informations qu'Orphanet met à disposition pour la Suisse ?
- Quelles différences de contenus présentent Orphanet.ch et Orpha.net ?
- Quelle est la valeur ajoutée d'Orphanet Suisse ?
- Entre Orphanet.ch et Orpha.net, les informations sont-elles reliées ?
- Orphanet.ch présente-t-il des lacunes en termes de contenu ? Contient-il toutes les informations régionales et cantonales pertinentes ?
- Orphanet permet-il d'accéder à toutes les informations pertinentes pour la Suisse ?

Questions relatives à l'utilisation :

- Qui sont les utilisateurs effectifs d'Orphanet en Suisse?
- Orphanet s'adresse-t-il à tous les groupes cibles souhaités en Suisse?
- Quelles sont les attentes des différents utilisateurs d'Orphanet en Suisse?
- Les données d'Orphanet peuvent-elles être exportées et réutilisées (par exemple par des étudiants ou d'autres organisations) ?
- Orphanet.ch et Orpha.net sont-ils conviviaux ?
- Les trois principales langues nationales de la Suisse sont-elles représentées dans Orphanet.ch ? Orphanet.ch est-il un portail Internet national ?
- Existe-t-il d'autres organisations et/ou portails Internet dédiés aux maladies rares en Suisse ? Si oui, y a-t-il une collaboration avec Orphanet ? Des informations sont-elles échangées et comment ces organisations et/ou portails se démarquent-ils d'Orphanet ?

Sous-questions à la question C)

- Quelles améliorations concrètes et réalisables d'Orphanet peuvent être envisagées en ce qui concerne l'organisation, l'investissement, la conception, le fonctionnement, le contenu et l'utilisation, du point de vue des personnes/organisations concernées en Suisse ?
- Comment le contexte (cf. paragraphe 2) peut-il influencer une nouvelle organisation et une nouvelle orientation d'Orphanet Suisse ?
- Quelle influence sur Orphanet peut avoir une nouvelle organisation et nouvelle orientation d'Orphanet Suisse ?

3.4 Design d'évaluation et méthodologie

Une méthodologie devant servir de référence pour la suite des travaux est proposée ci-après. La formulation de propositions complémentaires ou alternatives est la bienvenue.

- Examen et évaluation d'Orphanet, y compris Orphanet.ch et Orpha.net.
- Analyse de documents : rapports d'activité d'Orphanet, concept « Orphanet Standard Operating Procedures », etc.
- Enquête visant à recueillir les avis de différentes parties concernées (personnes ou organisations) (env. 30 à 35 personnes) :
 - représentants des organisations responsables d'Orphanet Suisse (1 à 2 représentants en Suisse) ;
 - personnes qui rédigent des textes pour Orphanet Suisse (1 à 2 représentants en Suisse) ;
 - utilisateurs : experts, médecins et spécialistes, hôpitaux, patients et proches (environ 15 personnes) provenant de toutes les régions linguistiques de Suisse ;
 - représentants des organisations dans le domaine des maladies rares en Suisse (1 à 2 personnes appartenant à : OFSP, CDS, Académie suisse des sciences médicales, Association Médecine Universitaire Suisse, Hôpital pédiatrique de Zurich, ProRaris)

3.5 Produits et prestations attendus de l'évaluation

Produits / prestations	Indicateurs quantitatifs	Indicateurs qualitatifs
Séance de lancement avec la direction du projet et la co-direction du groupe d'accompagnement	<ul style="list-style-type: none"> - Participation à la séance. 	<ul style="list-style-type: none"> - Clarification du mandat - Clarification des rôles.
Plan et calendrier détaillés des travaux	<ul style="list-style-type: none"> - En fonction des tableaux présentés lors de la séance de lancement - Document Word ou Excel. 	<ul style="list-style-type: none"> - Définition du mandat - Formulation des questions - Présentation claire et chronologique des étapes de l'évaluation (manière de procéder) - Présentation des délais, des prestations, des produits et, le cas échéant, de leurs coûts - Respect des délais.
2-3 séances pendant la phase d'évaluation avec la direction du projet et, si nécessaire, avec la co-direction du groupe d'accompagnement	<ul style="list-style-type: none"> - Participation aux séances - Discussion des étapes franchies et prévues - Clarification des questions ouvertes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Amélioration de la transparence sur les étapes du travail - Manière de procéder claire, compréhensible et acceptée.
Atelier de validation : présentation des résultats et discussion à l'OFSP avec tous les représentants de l'organisation du projet (d ou f)	<ul style="list-style-type: none"> - Le volume, la durée et la forme des présentations seront précisés - Diapos Powerpoint et documentation à distribuer. 	<ul style="list-style-type: none"> - Structure claire, bonne lisibilité et intelligibilité du texte et des graphiques - Contenu adapté aux attentes des destinataires - Présentation franche des éventuelles difficultés et limites de l'évaluation - Focalisation sur les résultats les plus importants pour l'action et la prise de décision ainsi que sur les recommandations qui en résultent - Impulsions pour une discussion approfondie.
Rapport final de l'évaluation (Projet ¹ et version finale ²) (d ou f)	<ul style="list-style-type: none"> - Max. 50 pages (sans les annexes) Format Word et PDF. 	<ul style="list-style-type: none"> - Construction claire, bonne lisibilité et intelligibilité du texte - Contenu adapté aux attentes des destinataires - Indication précise des sources et renvois - Graphiques et texte se complètent de façon judicieuse - Présentation franche des difficultés et limites de l'évaluation - Respect des délais.
Synthèse du rapport final (d et f)*	<ul style="list-style-type: none"> - 5-10 pages A4 - Y c. résumé d'une demi-page - Intégré au rapport et disponible aux formats Word et PDF. 	<ul style="list-style-type: none"> - Synthèse du rapport final selon le modèle de l'OFSP : donne un aperçu bref mais complet du rapport et de l'objet de l'évaluation. Elle doit : - préciser le mandat et l'objet de l'évaluation, motiver l'évaluation, indiquer le but, les objectifs et les questions de recherche - décrire la méthodologie et la fiabilité des données - présenter les résultats, les conclusions, les recommandations et les connaissances acquises - indiquer les éventuelles limites de l'enquête - s'adresser à un large public - être disponible en temps voulu.

Si les « slides » des différentes présentations sont en allemand, la langue de présentation sera le français et inversement.

Les documents sont envoyés quatorze jours avant les dates des séances, mais au plus tard sept jours avant.

¹ Les projets soumis doivent être, du point de vue des auteurs, publiables sur le fond et sur la forme. Les documents doivent être désignés comme projets tant qu'ils n'ont pas été approuvés par le service Evaluation et recherche.

² Pour de plus amples informations, voir F : <http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02362/index.html?lang=fr>
D : <http://www.bag.admin.ch/evaluation/02357/02362/index.html?lang=de>

3.6 Calendrier et jalons de l'évaluation

	Jalons (objectifs intermédiaires)	Délais d'atteinte	Montant des paiements
1	Début du contrat	23 mai 2016	
2	Séance de lancement avec la direction du projet et la co-direction du groupe d'accompagnement	Fin mai 2016	
3	Discussion de l'état des travaux : séance avec la direction du projet	Fin juin 2016	1 ^{er} versement : 25 000 francs (facturation à la CDS)
4	Discussion de l'état des travaux : séance avec la direction du projet	Mi/fin août 2016	
5	Projet de rapport final (y c. recommandations)	14 septembre 2016	2 ^e versement : 25 000 francs (facturation à l'OFSP)
6	Discussion du projet de rapport final : séance avec la direction du projet et la co-direction du groupe d'accompagnement	1 ^{re} semaine d'octobre 2016	
7	Atelier de validation avec la direction du projet et le groupe d'accompagnement au complet	Mi-octobre 2016	
8	Livraison des produits définitifs	Fin novembre 2016	Versement final : 20 000 francs (facturation à l'OFSP)
9	Fin du contrat	Janvier 2017	

3.7 Enveloppe financière / budget

Le budget est plafonné à 70 000 francs (TVA comprise).

Le versement de cette somme sera échelonné en fonction de l'atteinte des étapes selon la planification ci-dessus. Seuls les coûts effectifs seront couverts. Tout paiement se fera sur présentation d'une facture accompagnée des justificatifs.

3.8 Diffusion et utilisation des résultats de l'évaluation (valorisation)

L'OFSP et la CDS sont les destinataires principaux de l'étude. Le rapport final sera probablement publié. La décision définitive concernant la publication du rapport final sera prise conjointement par l'OFSP et la CDS en association avec la co-direction du groupe d'accompagnement.

4 Appel d'offres et procédure d'adjudication du mandat d'évaluation

L'appel d'offres et la procédure d'adjudication du mandat suivent les étapes suivantes :

Quoi ?	Quand ?
Publication	15 avril 2016
Annonce d'intérêt	25 avril 2016 sous forme électronique à tamara.bonassi@bag.admin.ch
Réception des offres (uniquement sous forme électronique)	9 mai 2016 sous forme électronique à tamara.bonassi@bag.admin.ch
Ev. présentation des offres	17 mai 2016
Décision	18 mai 2016

Pour élaborer leur offre, les soumissionnaires sont priés de se référer au document « **Elaboration et appréciation d'offres d'évaluation** » ([lien](#) → 4 pages, exigences relatives aux offres ; informations relatives aux critères d'appréciation des offres).

Les offres reçues sont examinées en premier ressort par la direction du projet et la co-direction du groupe d'accompagnement. La décision d'adjudication rendue par l'OFSP et la CDS repose sur l'évaluation des offres et sur les présentations. Les critères d'adjudication pour le mandat sont : l'adéquation des prestations offertes, le prix (coûts), les délais, les critères relatifs aux soumissionnaires, et l'impression générale qui se dégage de l'offre.

Exigences relatives à l'équipe d'évaluation

L'OFSP s'attend

- à ce que l'équipe soumissionnaire réponde aux critères suivants :
 - compétences en matière d'évaluation et expériences avérées dans l'évaluation de banque de données et de portails Internet ;
 - très bonnes connaissances des méthodes scientifiques, y c. une expérience de leur analyse ;
 - connaissance de l'administration fédérale ;
 - très bonnes connaissances linguistiques, en français, allemand et anglais.

- à ce que l'offre satisfasse aux critères suivants :
 - dix pages A4 au maximum (sans les annexes) ;
 - description détaillée de la procédure d'évaluation et du choix des méthodes dans un tableau.

Puisque l'enveloppe financière du présent appel d'offres n'excède pas la valeur seuil de 248 400 francs (TVA incluse ; état 2015), le marché se conforme aux dispositions du chapitre 3 « Autres marchés » de l'ordonnance sur les marchés publics (OMP). Pour ce type de marchés publics, les soumissionnaires ne bénéficient ni d'une protection juridique, ni de voies de recours.

Sur demande, la direction du projet est disposée à s'entretenir avec les soumissionnaires dont l'offre aurait été rejetée pour leur expliquer son refus.

5 Confidentialité, indépendance, impartialité et gestion des conflits d'intérêts

Par la signature de l'offre, les soumissionnaires confirment ...

- ...préserver la confidentialité. Ils s'engagent à traiter en toute confidentialité les faits qui ne sont pas publics ou accessibles à tout un chacun et garantissent que leurs collaborateurs fassent de même.
- ...leur indépendance et impartialité. Etre indépendant signifie n'avoir aucun lien juridique ou économique avec l'objet d'évaluation. Etre impartial signifie n'avoir aucun parti pris à l'égard de l'objet à évaluer.

Gestion des conflits d'intérêts

- Les soumissionnaires / mandataires de l'OFSP garantissent notamment que les experts auxquels ils font appel ne sont pas soumis à des conflits d'intérêts et peuvent prodiguer leurs conseils en toute indépendance et impartialité.
- Les éventuels conflits d'intérêts qui surviendraient avant et pendant la procédure d'adjudication ou pendant l'accomplissement du mandat, que ce soit du côté des soumissionnaires / mandataires ou du côté des experts consultés, doivent être communiqués sans retard à la personne responsable du mandat à l'OFSP.

Le mandat d'évaluation est attribué de manière sélective.

Une annonce d'intérêt concernant la soumission d'une offre doit être communiquée par voie électronique jusqu'au **25 avril 2016, 10 heures**, à : tamara.bonassi@bag.admin.ch.

6 Personnes de contact

Direction du projet d'évaluation à l'OFSP :

Tamara Bonassi, Office fédéral de la santé publique, service Evaluation et recherche, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne, tamara.bonassi@bag.admin.ch. Joignable le lundi, le mardi et le jeudi toute la journée ainsi que le mercredi matin.

Co-direction du groupe d'accompagnement :

- **OFSP (présidence)** : Roger Staub, Office fédéral de la santé publique, unité de direction Politique de la santé, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berne, roger.staub@bag.admin.ch
- **CDS** : Stéphane Luyet, Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé, Maison des cantons, Speichergasse 6, Case postale, 3001 Berne, Stephane.Luyet@gdk-cds.ch

7 Informations complémentaires / documentation

Informations concernant Orphanet

Orphanet Suisse : <http://www.orphanet.ch>

Orphanet International : <http://www.orpha.net>

Article en français : « Orphanet: quoi de neuf ? » :
<http://www.swiss-paediatrics.org/sites/default/files/13-16.pdf>

Article en allemand : „Orphanet – was gibt es Neues“
http://www.swiss-paediatrics.org/sites/default/files/13-16_0.pdf

Concept « Orphanet Standard operating procedures »:
http://www.orpha.net/orphacom/special/eproc_SOPs_V2.pdf

2014 Activity Report Orpha.net
<http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/ActivityReport2014.pdf>

Rare disease action : <http://www.rd-action.eu/>
<http://www.rd-action.eu/workpackage/workpackage-3/>

Informations concernant les maladies rares

Français : <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/13248/index.html?lang=fr>
Allemand : <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/13248/>

Informations concernant l'évaluation

Gestion de l'évaluation à l'OFSP et standards d'évaluation :

Français : <http://www.bag.admin.ch/evaluation/14079/index.html?lang=fr>
Allemand : <http://www.bag.admin.ch/evaluation/14079/index.html?lang=de>