

Office fédéral de la santé publique

# Évaluation formative de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) Rapport de travail phase III

Rapport définitif du 24.3.2023

Judith Trageser, Sabine Fries, Thomas von Stokar, INFRAS

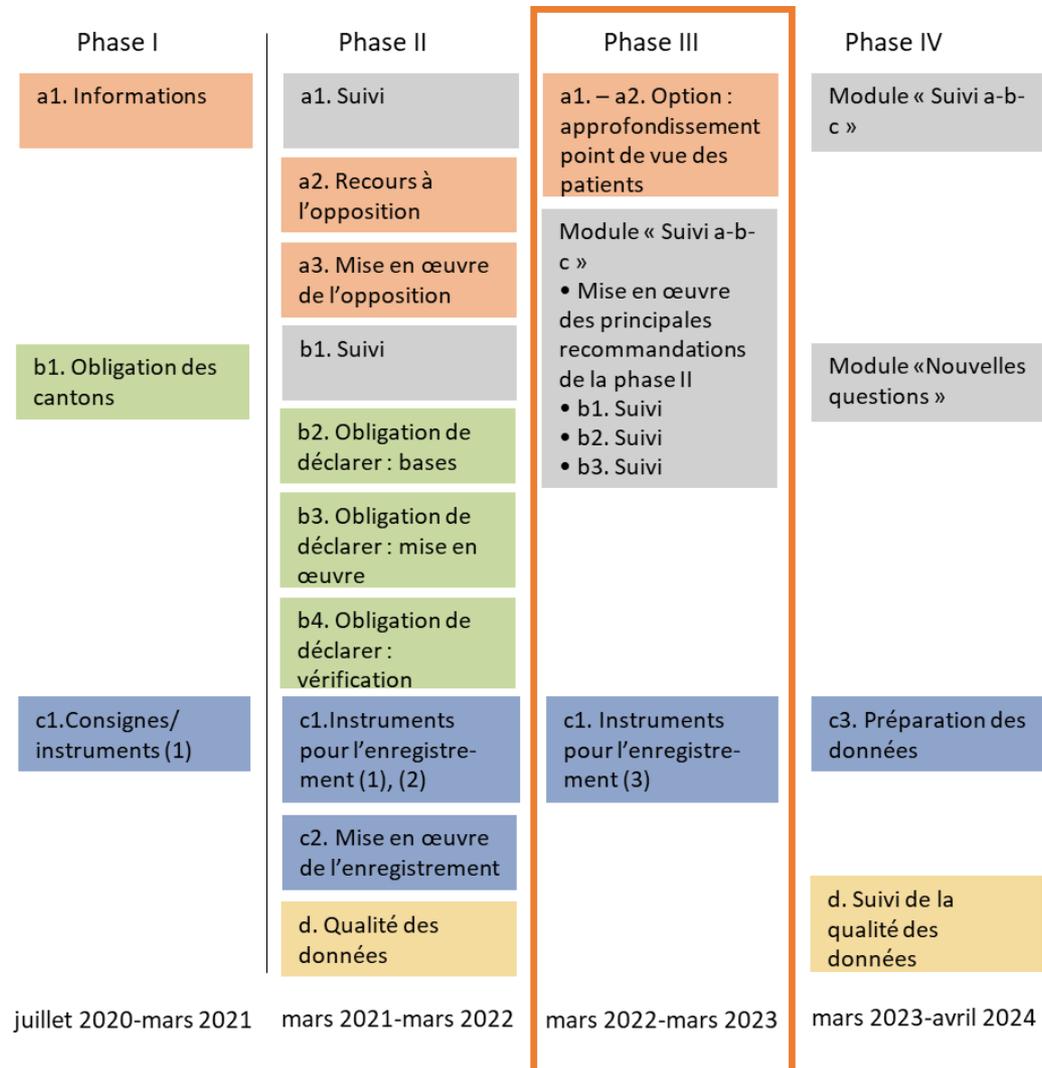


# Sommaire

1. Objet et buts du rapport de travail
2. Bases, méthode
3. Résultats de la phase III
4. Perspectives pour la phase IV

# **1. Objet et buts du rapport de travail**

# Objet de l'évaluation et buts de la phase II

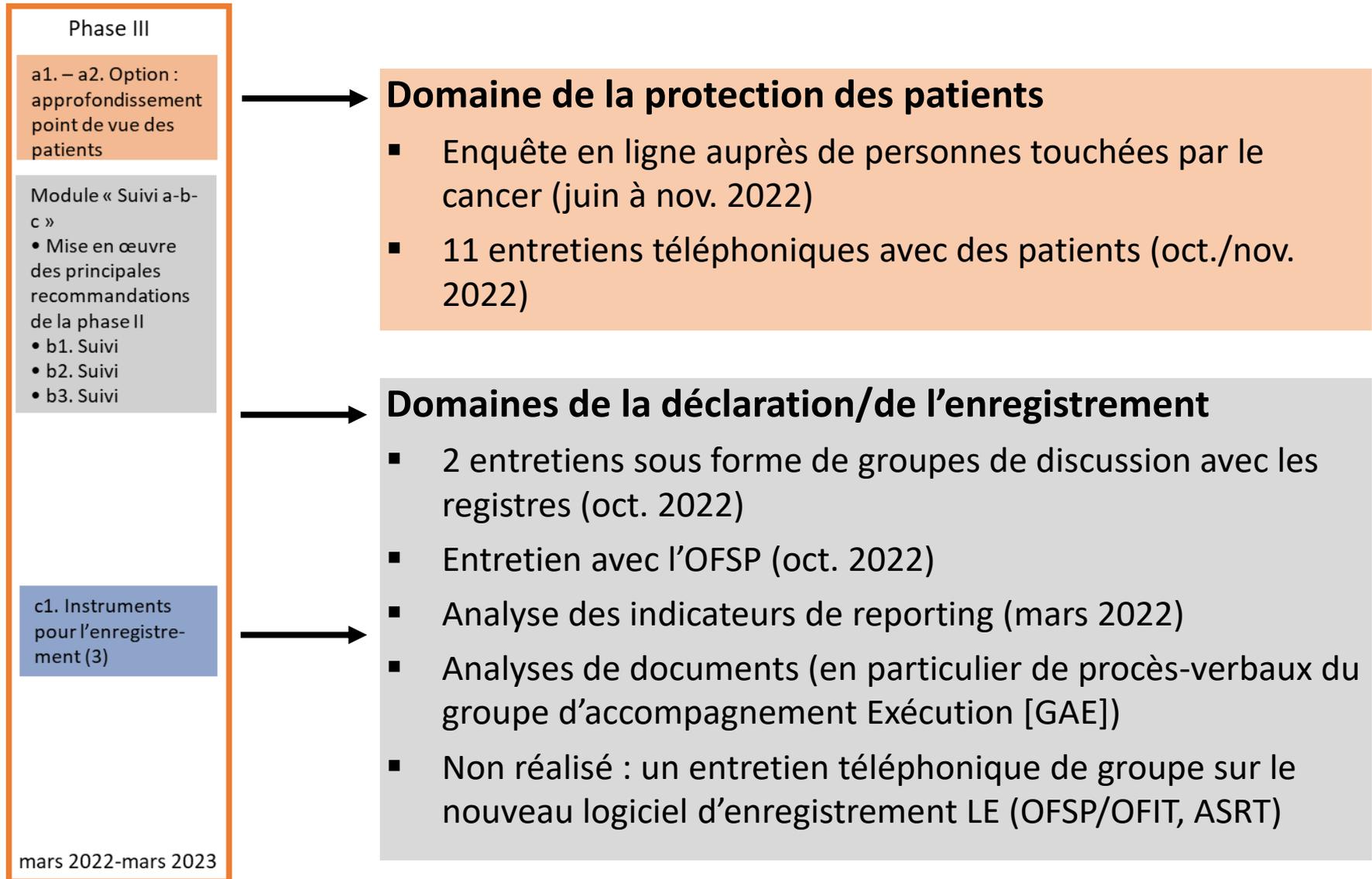


## Buts phase III :

- Résultats point de vue des patients
- Résultats module « Suivi a-b-c »
- Résultats c.1 « Instruments pour l'enregistrement (LE) »
- Autres points à améliorer

## 2. Bases, méthode

# Méthode de la phase III



### **3. Résultats de la phase III**



© Unsplash

## 3.1 Mise en œuvre de la protection des patients

- Suivi du module « a » : a1. Mise en œuvre de l'obligation d'informer
- Résultats de l'option « Point de vue des patients » (enquête en ligne, entretiens qualitatifs)



# Pour mémoire : principaux résultats de la phase II, protection des patients

- Les patients ne sont pas informés systématiquement
- Le travail d'explication auprès des personnes ou institutions soumises à l'obligation de déclarer met du temps à porter ses fruits, et il existe encore un potentiel d'amélioration
- La population doit être informée à grande échelle

# Obligation d'informer : évolution depuis 2021

- La brochure destinée aux patients a été remaniée par l'ONEC (nouvelle version de l'automne 2022), écho positif des patients interrogés
- L'information de la population (ONEC) a été remise à plus tard
- D'après les registres, le taux de dates d'information manquantes n'a diminué que ponctuellement suite aux activités de suivi

# Enquête auprès des patients : contexte, objectifs



© Unsplash

# Objectifs et procédure

## Objectifs

- Recueillir le point de vue des patients sur l'enregistrement des maladies oncologiques
- Obtenir des informations concernant la mise en œuvre de la protection des patients

## Enquête en ligne auprès des patients (juin à novembre 2022)

- n = 151 (avec des variations selon la question)
- Lien publié sur les sites Internet de la Ligue contre le cancer, 2 publications payantes sur les réseaux sociaux et renvoi vers le site Internet du RCdE et du SPOG



## Thèmes

- Perception des informations relatives à l'enregistrement
- Expérience concernant les informations données oralement et par écrit, préférences, possibilités d'optimisation
- Préoccupations et motifs d'opposition, possibilités d'optimisation

## 11 entretiens qualitatifs (octobre-novembre 2022)

- Approfondissement de certains éléments qui sont ressortis de l'enquête en ligne



# Entretiens qualitatifs : critères de sélection

- ✓ Disponibilité pour l'entretien indiquée dans l'enquête en ligne
- ❖ Toutes les catégories d'âge jusqu'à 79 ans (dans la mesure du possible)
- ✓ Tous les sexes
- ✓ Répartition géographique : 3 à 4 personnes en Suisse romande, 6 à 8 personnes en Suisse alémanique
- ❖ Au moins une personne représentant les enfants touchés par le cancer (si possible)
- ✓ Travail axé sur le potentiel d'amélioration : en priorité des personnes avec des préoccupations/des expériences plutôt négatives par rapport à l'information
- ✓ Inclusion de 2 à 3 personnes ayant des expériences plutôt positives/peu de préoccupations

## Profils des personnes finalement interrogées (11 personnes au total)

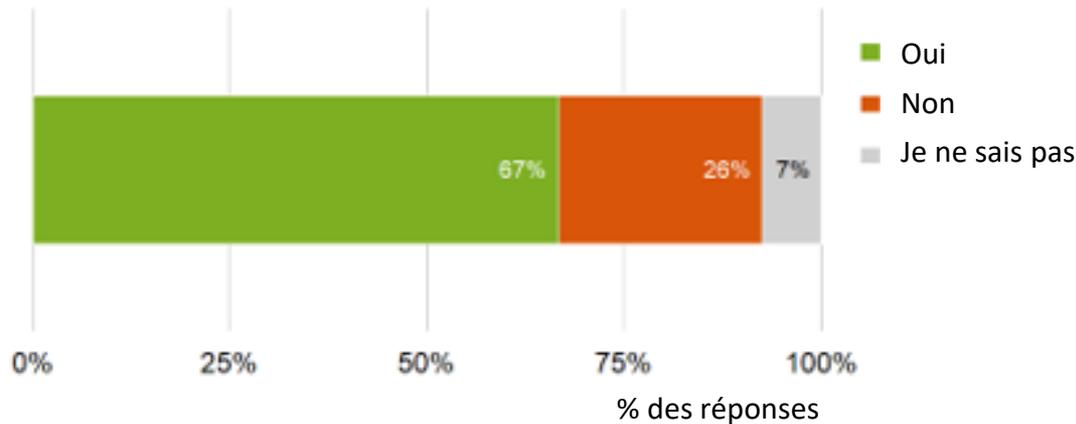
- 8 femmes, 3 hommes, dont :
  - 4 de Suisse romande, 7 de Suisse alémanique ;
  - 6 âgés de 25 à 49 ans ; 5 âgés de 50 à 65 ans (les autres catégories d'âge n'étaient pas disponibles pour les entretiens)

# Enquête auprès des patients : résultats

# Niveau d'information des patients

Figure 2 : Avez-vous été informé(e) de l'enregistrement des données relatives à votre maladie ?

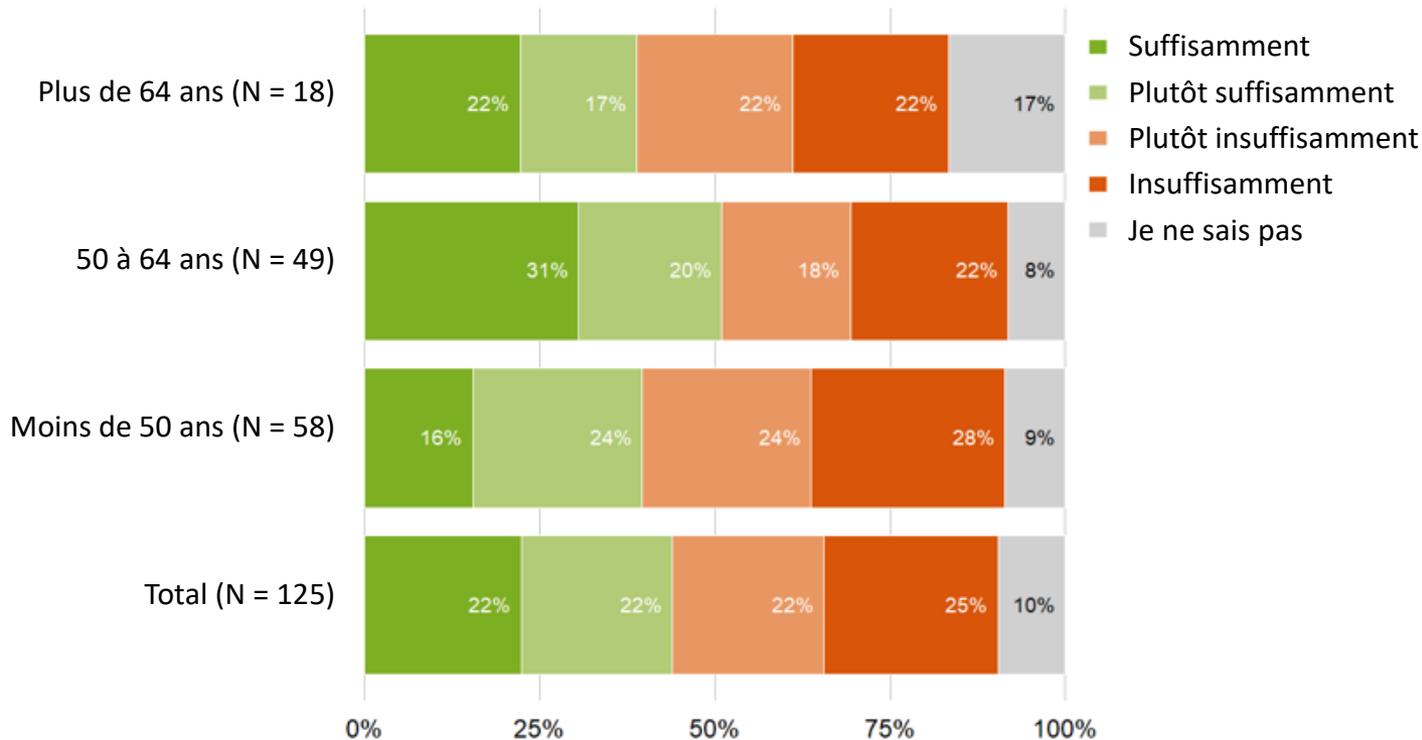
N= 147



- Environ un tiers des personnes interrogées **n'a pas été informé concernant l'enregistrement des maladies oncologiques** ou ne s'en souvient pas
- Une grande majorité des patients estime qu'il est important d'enregistrer les données relatives aux maladies oncologiques

# Perception subjective des informations

Figure 3 : Aujourd'hui, globalement, dans quelle mesure vous sentez-vous informé(e) concernant l'enregistrement de vos données ?

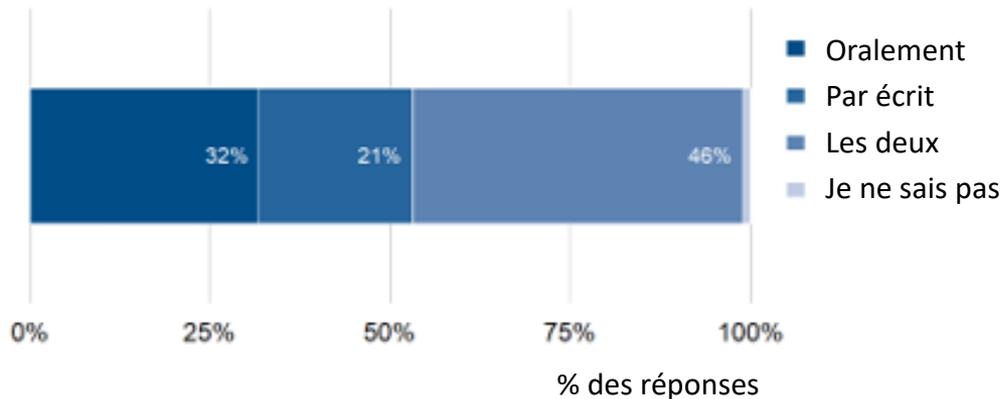


- Environ la moitié des personnes interrogées se sent globalement (**plutôt**) **insuffisamment informée**, avec des différences en fonction des catégories d'âge

# Information : type et moment

Figure 6 : Comment avez-vous été informé(e) de l'enregistrement de vos données ?

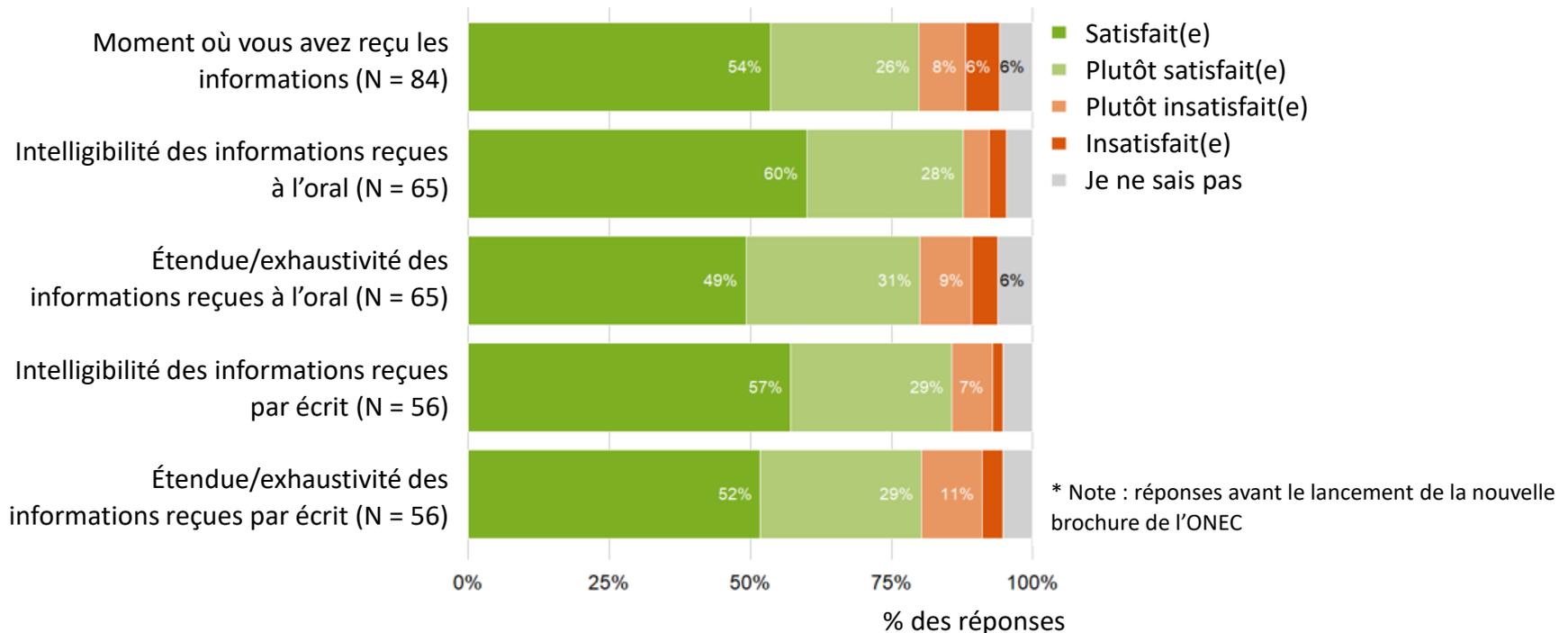
N= :85



- Informations données majoritairement par le médecin ayant posé le diagnostic (59 %)
- Préférence assez nette pour des informations données oralement et par écrit ; les informations fournies oralement sont plus importantes pour les patients les plus âgés que pour les plus jeunes
- Moment où sont données les informations : dans la moitié des cas environ, en même temps que le diagnostic ou ultérieurement, la majorité est (plutôt) satisfaite de la temporalité (80 %)
- Entretiens qualitatifs : la communication des informations en même temps que le diagnostic a tendance à diminuer chez les patients.

# Satisfaction

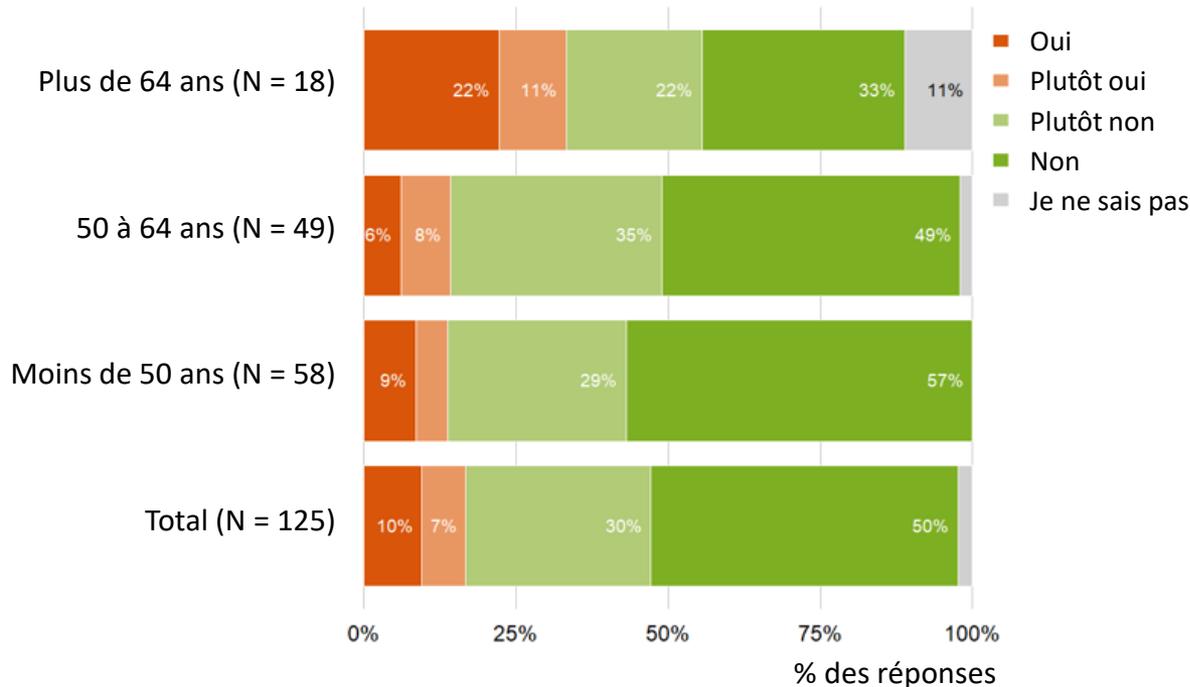
Figure 10 : Êtes-vous satisfait(e) des informations que vous avez reçues sur l'enregistrement des maladies oncologiques ?



- Vue d'ensemble positive : la satisfaction s'élève à 80 % ou plus pour toutes les catégories
- Marge d'optimisation : moment de l'information, étendue/exhaustivité des informations orales et écrites\*, mise en œuvre de l'obligation d'informer en général
- Entretiens qualitatifs : avis positifs sur la nouvelle brochure de l'ONEC

# Préoccupations par rapport à l'enregistrement

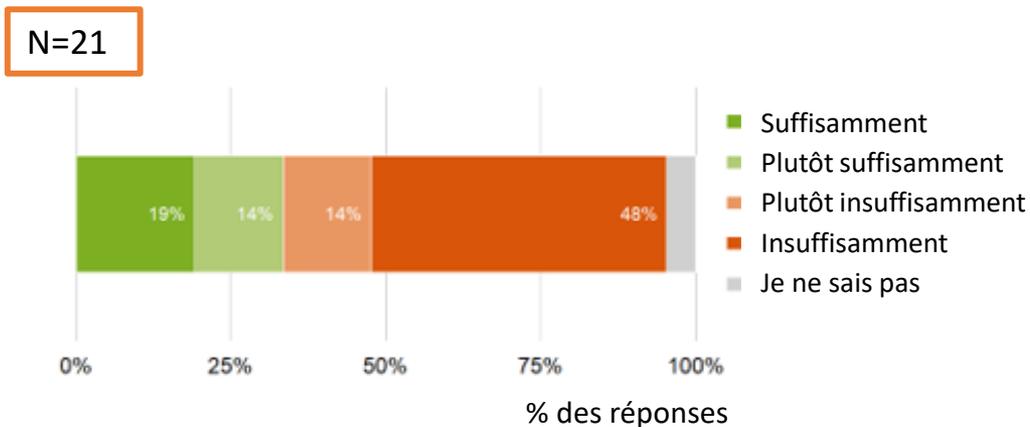
Figure 11 : Cela vous pose-t-il problème que les données liées à votre maladie soient enregistrées ?



- Préoccupations les plus fréquentes : protection des données, enregistrement des données relatives à la personne, utilisation des données à d'autres fins que celle de l'enregistrement des maladies oncologiques
- Marge d'optimisation : mieux expliquer les bénéfices, renforcer la confiance en la protection des données

# Informations relatives au droit d'opposition

Figure 13 : Si vous ne souhaitez pas que vos données soient enregistrées, vous pouvez faire opposition. Dans quelle mesure vous sentez-vous informé(e) par rapport à cette possibilité ?



- Marge d'amélioration : où faire opposition ? En cas d'opposition, qu'advient-il des données ? Où trouver le formulaire d'opposition ?
- Propositions d'optimisation issues du volet qualitatif : ne pas mettre à disposition le formulaire d'opposition uniquement en ligne, mieux communiquer le délai de 3 mois pour la suppression des données, évoquer oralement le droit d'opposition

# Protection des patients, phase III : conclusion

## Droits des patients : environ un tiers des patients n'est pas informé aujourd'hui\*

- La sensibilisation des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer ne porte pas encore vraiment ses fruits
- Améliorations possibles concernant l'étendue des informations fournies à l'oral et par écrit par ces personnes et institutions
- La nouvelle brochure destinée aux patients constitue une bonne base écrite

\*sous réserve d'éventuelles distorsions dans les deux sens dues à un biais de la mémoire et/ou à un biais de sélection

## Protection des patients : mesures

### À court terme (prochaine phase)

- Mettre en œuvre des mesures d'accompagnement : diffuser les informations destinées à la population largement et de manière ciblée, p. ex., via les ligues contre le cancer, Recherche suisse contre le cancer, les cabinets/les hôpitaux, utiliser d'autres moyens de communication (spot pédagogique, etc.) → ONEC, GAE

### Autres recommandations (à moyen terme)

- Identifier combien de patients sont atteints actuellement par rapport à l'objectif de la LEMO qui consiste à assurer la protection des patients (quelle distance reste-t-il à parcourir pour atteindre les chiffres attendus) → OFSP, cantons
- Déterminer si les obligations d'informer et de déclarer pourraient être intégrées dans les formations continues existantes (avec des crédits à la clé) → FMH/H+



© Unsplash

## 3.2 Mise en œuvre de l'obligation de déclarer

- **Suivi du module « b »**
  - **b1. Obligation des cantons**
  - **b2. Obligation de déclarer : bases**
  - **b3. Obligation de déclarer : mise en œuvre**
  - **Possibilités d'optimisation**



## Pour mémoire : principaux problèmes phase II, obligation de déclarer

- Le processus de déclaration demeure un sujet de préoccupation sur plusieurs plans :
  - Déclarations incomplètes et manquantes
  - Absence de procédure de déclaration standardisée : flot de déclarations trop superficielles, le libellé exige uniquement les informations relatives aux maladies oncologiques, ce qui est considéré comme un obstacle pour l'enregistrement,...
  - Manque de discipline chez les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer
  - Numérisation insuffisante
  - Les registres (RCT et RCdE) ne peuvent pas sanctionner les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer en cas de négligence
- Il faut continuer à informer les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer concernant ce devoir
- Une surveillance et un soutien accrus des cantons sont souhaitables afin d'améliorer la discipline en matière d'information et de déclaration

# Obligation de déclarer : évolution depuis fin 2021 (I)

## Les efforts se sont poursuivis, avec un succès mitigé

- Les efforts des registres (RCT et RCdE) pour informer les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer sur leurs devoirs ne portent pas encore véritablement leurs fruits
- Légères améliorations constatées par les registres (RCT et RCdE) grâce aux efforts consentis par certaines sociétés de discipline médicale : p. ex., en dermatologie et en gastroentérologie
- Élaboration de scénarii de déclaration par l'ASRT (réalisation de deux ateliers)

## Quasiment pas de changements pour les déclarations incomplètes et manquantes

- Déclarations manquantes : améliorations ponctuelles ; la situation reste difficile, surtout pour les cabinets et médecins indépendants
- Déclarations incomplètes : améliorations ponctuelles suite à des efforts très soutenus, en particulier concernant la date d'information des patients

# Obligation de déclarer : évolution depuis fin 2021 (II)

**Principales difficultés subsistant dans le processus de déclaration (point de vue des registres) :**

Différents obstacles (cf. résultats phase II), en particulier les suivants :

- Protection des données (art. 8 OEMO : il s'agit exclusivement des informations relatives aux maladies oncologiques)
- Rapports trop peu standardisés/structurés
- Numérisation/automatisation insuffisante

**La surveillance effectuée par les cantons, un moyen de pression à l'effet limité**

- La fonction de surveillance des cantons a été partiellement renforcée, toutefois les RCT considèrent que cela n'a pas vraiment eu d'effet sur la discipline en matière de déclaration

# Obligation de déclarer, phase III : conclusion

- Les possibilités des registres (RCT et RCdE) et des cantons sont épuisées
- La numérisation est une condition essentielle à un processus de déclaration efficace, mais la transformation numérique est un processus au long cours
- Le libellé qui exige exclusivement les informations relatives aux maladies oncologiques constitue un obstacle structurel

## Obligation de déclarer : mesures

À court terme (prochaine phase) :

- Lever la restriction qui consiste à déclarer uniquement les informations relatives aux maladies oncologiques → OFSP/GAE
- Saisir les autres possibilités pour sensibiliser les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer, p. ex., disséminer les scénarii de déclaration propres à une spécialité par le biais des sociétés de discipline médicale . Évaluer le rapport coûts-bénéfices à cet égard. → GAE

Autres recommandations (à moyen terme) :

- À moyen terme, exploiter les possibilités de davantage standardiser les rapports au sein des sociétés de discipline médicale et des fournisseurs d'informations cliniques → OFSP (Groupe spécialisé Gestion des données dans le système de santé), SPHN, le cas échéant

## 3.3 Enregistrement : principaux résultats

- **Suivi :**
  - **c1. Instruments pour l'enregistrement (consignes et prestations ONEC)**
  - **c2. Mise en œuvre de l'enregistrement**
  - **Possibilités d'optimisation**
- **c1. Instruments pour l'enregistrement (LE) -> remis à plus tard / consultation registres uniquement**



## Pour mémoire : principaux problèmes phase II, enregistrement

- L'ONEC ne constitue pas encore un centre de compétence à part entière, les prestations sont en cours de mise au point (approfondissement des directives de codage, plurilinguisme, offre de formation, etc.)
- La mise en œuvre de l'enregistrement s'accompagne d'une charge de travail extrême pour les registres (RCT et RCdE), et la révision implique encore beaucoup de travail
- Le nouveau logiciel d'enregistrement (LE RCT) doit encore évoluer du point de vue des RCT : ces derniers n'ont pas été suffisamment intégrés à son développement, et la majorité n'était pas prête à changer de système fin 2022
- La collaboration entre les acteurs doit encore être améliorée

# Enregistrement : évolution depuis 2021 (I)

## Progrès des instruments d'enregistrement

- Le manuel de codage, les formations, la plate-forme et les intercomparaisons des registres (RCT et RCdE) sont considérés comme des instruments importants ; des perfectionnements ont été réalisés
- Des règles de codage restent à développer (cas complexes), ainsi que des formations/des intercomparaisons
- Les registres (RCT et RCdE) déplorent l'absence de projet d'évaluation/de vision

## L'ONEC n'est pas encore perçu comme un centre de compétence

- Des absences ont compliqué le cheminement vers le statut de centre de compétence
- Les registres (RCT et RCdE) portent un regard optimiste sur la nouvelle orientation de l'ONEC

## Mise en œuvre de l'enregistrement : des défis de taille subsistent, en particulier :

- Situations hétérogènes pour l'enregistrement, avec des retards dans la majorité des cas
- Défis en matière de ressources humaines (charge de travail élevée et manque de personnel)
- Le soutien des cantons (en moyens financiers/humains) n'est pas toujours suffisant

# Enregistrement : évolution depuis 2021 (II)

## Le logiciel d'enregistrement (LE RCT) n'est pas satisfaisant pour les registres

- Stade de développement du LE RCT critiqué par les RCT, qui craignent une surcharge de travail importante
  - Selon les RCT, manque de communication de la part de l'OFSP/de l'OFIT concernant le stade de développement du LE RCT
- *L'OFSP a invité toutes les parties prenantes (CDS, cantons, ASRT, ONEC et OFIT) à une table ronde (1<sup>ère</sup> table ronde le 22 septembre, 2<sup>e</sup> le 23 février). Objectif : concertation et définition conjointe de la procédure concernant le futur LE pour les RCT*
- *La décision concernant les prochaines étapes est encore en suspens*

## La collaboration entre les acteurs de la mise en œuvre en légère amélioration

- Du point de vue des registres, la collaboration entre les RCT/le RCdE et l'ONEC s'est un peu améliorée
- La délimitation des compétences entre l'OFSP et l'ONEC reste à clarifier pour les registres (p. ex., questions juridiques, compétence pour la coordination avec les sociétés de discipline médicale, concept relatif à l'analyse des données)

# Enregistrement : conclusion

- Légères améliorations au niveau des bases et de la collaboration
- Des défis de taille subsistent en raison de problèmes dans le processus de déclaration et de la situation des ressources humaines au sein des RCT
- Du point de vue des RCT, le stade de développement du LE RCT n'est pas satisfaisant ; l'avenir est incertain pour le moment

## Enregistrement : mesures

À court terme (prochaine phase) :

- Développer les bases relatives à l'enregistrement, renforcer la collaboration de l'ONEC avec les registres (RCT et RCdE), étendre l'offre de formation (plurilingue) → ONEC
- Concrétiser le projet/le concept d'évaluation (cf. phase I) et définir qui assure le pilotage → OFSP/ONEC

Autres recommandations :

- Veiller à ce que les RCT disposent de ressources suffisantes (cf. phase I) → cantons

# Conclusion générale phase III

**Malgré des progrès dans la mise en œuvre de la LEMO, une marge d'amélioration subsiste**

- Quelques évolutions positives dans la phase III
- Des problèmes de mise en œuvre subsistent (information, processus de déclaration, enregistrement, numérisation), stagnation partielle des progrès depuis 2021

**Qu'en est-il des objectifs de la LEMO/de l'OEMO ?**

- Dans de nombreux cas, la protection des patients n'est pas encore assurée
- Informations manquantes ou incomplètes en raison de problèmes de mise en œuvre : de nombreuses données font défaut pour les années 2021/2022

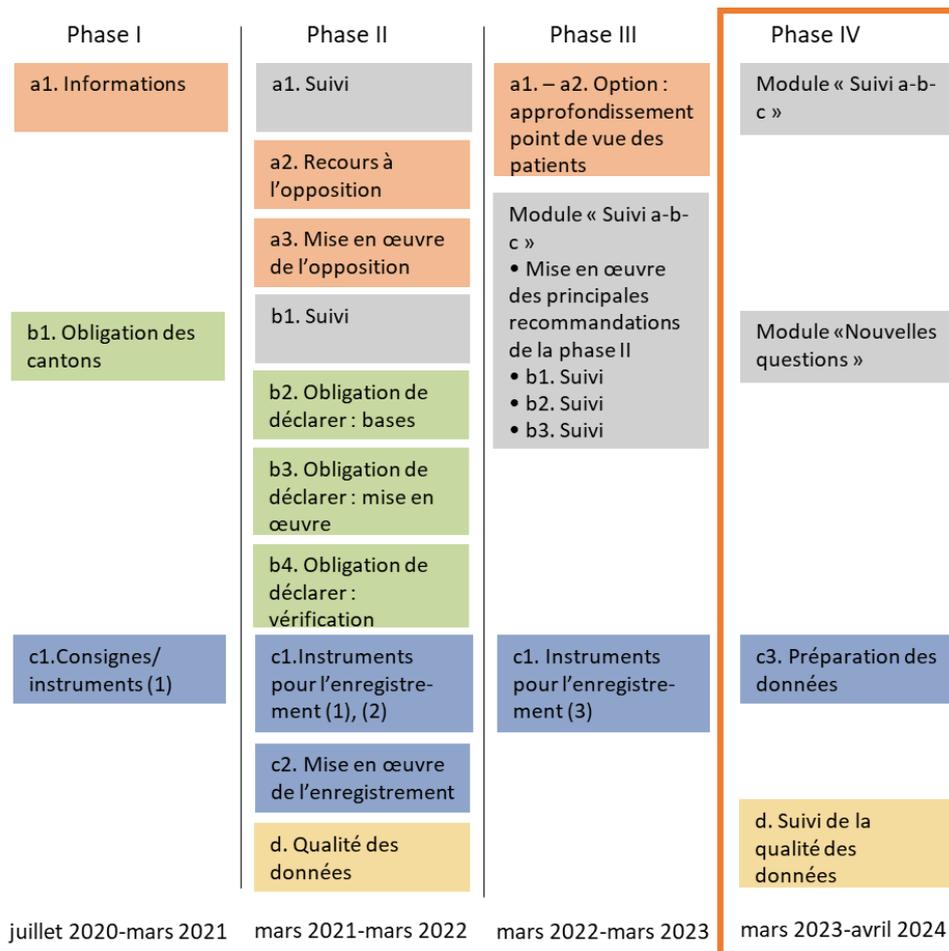
→ Des mesures d'accompagnement s'imposent pour protéger les patients

→ L'information et la conformité des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer restent centrales

→ Tous les acteurs de la mise en œuvre doivent continuer à consentir des efforts importants

## **4. Perspectives pour la phase IV**

# Objet de l'évaluation phase IV



## Approfondissement phase IV

- Suivi des modules a à c : mise en œuvre des principales recommandations de la phase III
- c3. Préparation des données
- d. Suivi de la qualité des données
- Éventuellement, autres thématiques

**Un grand merci pour votre attention !**

**Questions ?**

