

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Gesundheitspolitik
Gesundheitsstrategien
Innovationsprojekte
3003 Bern

Prof. Dr. med. Giorgio Nosedà, Président
+41 44 634 53 74
gn@nicer.org

Zürich, 20. Février 2013

Prise de position de NICER et des registres cantonaux/régionaux des tumeurs au sujet de l'avant-projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques

(Procédure de consultation du DFI du 7 décembre 2012 au 22 mars 2013)

Madame, Monsieur,

Les données de registres des tumeurs basées sur la population représentent une source d'information indispensable à une politique de santé publique efficace et à une amélioration de la prise en charge sanitaire des patient-e-s. Par conséquent, l'ancrage juridique de l'enregistrement du cancer grâce à la mise en place d'une nouvelle loi nationale aura une influence importante sur la politique de la santé. Le corps médical, les organisations spécialisées et les responsables politiques doivent pouvoir accéder aux données épidémiologiques afin de prendre des décisions basées sur les preuves dans le domaine de la prévention et du traitement des cancers. Cependant, la pertinence des résultats provenant de l'enregistrement des tumeurs dépend de l'exhaustivité, de la comparabilité, de l'intégralité et de la qualité des données générées pour la surveillance globale du cancer. Il est crucial que la législation tienne compte de cet aspect comme il se doit.

Le projet de loi actuel contient toute une série d'aspects positifs tels que la collecte des données à l'échelle nationale, l'utilisation des structures cantonales existantes, la coordination nationale, la clarification des compétences, des missions et de la coopération. Nous soutenons expressément ces points. Cependant, le présent projet de loi contient également des dispositions qui empêchent d'atteindre l'objectif visé par la loi et contredisent les expériences faites jusqu'à présent en matière d'enregistrement

2/9 Prise de position de NICER et des registres cantonaux/régionaux des tumeurs au sujet de l'avant-projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques

des tumeurs en Suisse. Plusieurs registres des tumeurs rejettent par conséquent la version actuelle de la loi. NICER et les registres cantonaux et régionaux des tumeurs rejettent en particulier les modalités portant sur l'information des patient-e-s, sur les données de base ainsi que sur la collecte et la conservation des données. Notre prise de position sur l'avant-projet de loi du 7 décembre 2012 se concentre sur ces aspects. Des propositions concrètes sont formulées pour améliorer le texte de loi.

1. Prise de position au sujet de la collecte et de la transmission des données de base (art. 4)

Les données de base décrites à l'art. 4 al. 1 («ensemble minimal de données») ne correspondent ni aux exigences internationales actuelles, ni aux pratiques actuelles dans les cantons. En particulier, elles ne contiennent pas les données sur l'évolution de la maladie et des traitements, pourtant indispensables à la planification sanitaire et à la prise en charge des patient-e-s. Ces limitations sont d'autant plus sérieuses que les données minimales définies à l'art. 4 al. 1 sont énumérées sous forme de liste définitive, ne permettant aucune adaptation aux besoins actuels et futurs. Il faudrait que le Conseil fédéral, en consultation avec les cantons et les instances spécialisées, ait la possibilité de réévaluer cette liste périodiquement et de l'adapter le cas échéant.

L'art. 4 al. 2 prévoit que, dès le premier contact médical, on demande aux patient-e-s s'ils consentent à ce que leurs données personnelles de contact soient transmises en vue d'une participation ultérieure éventuelle à un projet de recherche. Nous considérons cette démarche comme inacceptable du point de vue éthique car la demande intervient au moment où les patient-e-s sont confronté-e-s à leur diagnostic et aux possibilités de traitement. Nous proposons que la demande de consentement à une prise de contact par des scientifiques ait lieu plus tard et uniquement en présence d'un projet de recherche concret (demande du registre des tumeurs transmise par le médecin traitant).

Proposition de modification du texte de loi

Nous demandons de compléter les données de base par les variables usuelles à l'échelon national relatives à l'évolution de la maladie et du traitement. De plus, l'art. 4 al. 1 devrait être formulé de manière à ce qu'il soit possible de réévaluer périodiquement la liste de données minimales et que le Conseil fédéral puisse, en concertation avec les cantons et les instances spécialisées, modifier la liste de variables à déclarer.

Nous voulons en outre que l'on demande au patient/à la patiente son consentement écrit à une participation ultérieure à un projet de recherche (art. 4 al. 2) à un autre moment que celui où on relève et transmet les données minimales.

2. Prise de position au sujet de l'information du patient / consentement du patient (art. 4, 5, 7)

Les données des registres des tumeurs permettent un monitoring du cancer dans de grands collectifs de population (38 000 nouveaux cas par an) et produisent comme les offices cantonaux de la statistique des données statistiques sanitaires anonymes. À la différence de la recherche clinique, il est impossible de demander individuellement le consentement de chaque patient-e vu le grand nombre de cas et de spécialistes concernés. C'est notamment pour ces raisons que la «Commission fédérale d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale» (base des autorisations actuellement en vigueur pour les registres) a opté pour une information générale des patient-e-s sur leur droit de refus de la transmission de leurs données. Cette solution a fait ses preuves en Suisse et dans de nombreux autres pays et devrait pouvoir être maintenue.

De plus, pour NICER et les registres des tumeurs, il n'est pas logique que le projet de loi fasse une différence entre l'information du patient au sujet des *données de base* («*ensemble minimal de données*», droit d'opposition) et des *données supplémentaires* (consentement explicite). Les données des deux catégories sont indispensables à une surveillance efficace du cancer. De plus, on peut supposer que, du point de vue des patients, les informations des données de base (en particulier le diagnostic de cancer proprement dit) sont plus sensibles que les informations des données supplémentaires, plus techniques et moins compréhensibles pour des non-spécialistes (p. ex. schémas de traitement). Les données supplémentaires mentionnées dans le projet de loi sont en fait indispensables car elles génèrent de nombreux résultats cruciaux pour la planification sanitaire des cantons et de la Confédération (p. ex. données sur l'efficacité des programmes de dépistage, sur des risques sanitaires spécifiques, etc.). Exiger un consentement individuel du patient reviendrait à ajouter une étape intermédiaire complexe et lourde en ressources, nuisant à l'exhaustivité et à la fiabilité des données. Les résultats obtenus à l'étranger ont montré que les systèmes d'enregistrement des tumeurs basés sur des solutions de consentement éclairé actif ne fonctionnent pas. La Suisse ne devrait pas emprunter cette voie.

4/9 Prise de position de NICER et des registres cantonaux/régionaux des tumeurs au sujet de l'avant-projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques

L'information du patient décrite à l'art. 7 peut être assurée de différentes manières (p. ex. information écrite lors de l'entrée à l'hôpital, brochures dans la salle d'attente, entretien avec le médecin traitant, etc.). Ces mesures de communication doivent être traitées à égalité dans la mesure où elles servent l'objectif visé.

Proposition de modification du texte de loi

Nous demandons que la Suisse – à l'instar des autres pays européens – exempte de la nécessité d'obtenir le consentement actif du patient la collecte et la transmission de données sur le cancer relevées à des fins de monitoring (données de base et données supplémentaires). Le principe du droit d'opposition du patient informé doit s'appliquer également dans la catégorie des «données supplémentaires». Par conséquent, il convient de consentir à une information large et générale du patient sur son droit de refus et de formuler l'art. 5 al. 3 de la même manière que l'art. 4 al. 4 («...ne s'est pas opposé...»).

La phrase d'introduction sur l'information du patient (art. 7, version allemande) est modifiée de la façon suivante: «der Patient muss informiert *sein*» (au lieu de «informiert *werden*»), à l'instar de la version française du projet de loi (...être informé...).

3. Prise de position au sujet du système de collecte des données (art. 4)

La nouvelle loi prévoit à l'art. 4 al. 5b que le Conseil fédéral définit la forme de la transmission des données minimales aux registres cantonaux. Mais la lecture du rapport explicatif (p. 51) montre que le législateur prévoit pour l'avenir un système de transmission des données largement automatisé et standardisé. Ceci est en contradiction avec le système actuel, qui fonctionne bien et dans lequel ce ne sont pas les médecins, mais les registres des tumeurs qui sont les principaux responsables de l'acquisition des données. NICER souhaite attirer l'attention sur le fait qu'un tel renversement du système requiert des ressources personnelles et financières, prend beaucoup de temps (au Danemark, cette modification a pris 12 ans) et risque de nuire à la qualité des données. Les médecins, qu'ils travaillent en clinique ou en cabinet, doivent dès aujourd'hui accomplir des quantités de tâches. Si, en raison de la charge de travail, ils manquent de temps pour l'information des patients et la transmission des données, celle-ci risque d'être retardée ou lacunaire. Afin de réduire le risque de lourdes pertes de qualité, il faut que le texte de loi prévoit de tester le changement de système de collecte des données dans le cadre d'une étude pilote avant de le mettre en œuvre et de

5/9 Prise de position de NICER et des registres cantonaux/régionaux des tumeurs au sujet de l'avant-projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques

comparer le nouveau système avec le système existant avant de passer au changement définitif.

Proposition de modification du texte de loi

Nous demandons de compléter l'art. 4 al. 5 par une nouvelle lettre c comme suit:
«Avant de modifier le système de collecte et de transmission des données actuelles, le Conseil fédéral prévoit préalablement une étude d'évaluation visant à comparer le nouveau système avec l'ancien.»

4. Prise de position au sujet de la conservation des données sur le cancer (art. 13)

La présente version de la nouvelle loi prévoit que les données originales doivent être détruites dans les trois ans suivant leur réception. Un tel règlement rend impossible l'observation de l'évolution de la maladie à travers le temps et fait obstacle à des recoupements ultérieurs avec d'autres bases de données et aux reclassifications nécessaires des diagnostics de cancer. De plus, les limitations introduites par une telle politique empêcheront de comparer les données des registres suisses avec celles d'autres registres des tumeurs dans le cadre de projets internationaux.

Proposition de modification du texte de loi

Nous demandons que les registres des tumeurs ne soient pas tenus de détruire les données originales. L'art. 13 al. 1 doit par conséquent être supprimé.

5. Prise de position au sujet d'autres points

a) Opposition et révocation (art. 6)

D'après l'art. 6 du projet de loi, le médecin traitant doit communiquer l'opposition du patient/de la patiente au registre cantonal des tumeurs *sous forme anonymisée*. Une *déclaration anonymisée* n'est pas judicieuse car seuls les registres des tumeurs peuvent assurer la suppression de toutes les données issues d'un patient précis (provenant de diverses cliniques, laboratoires, instituts de pathologie, etc.). Nous demandons que l'opposition/révocation soit communiquée au registre des tumeurs par le médecin traitant en indiquant le nom du patient/de la patiente.

b) Transmission des données à l'Office fédéral de la statistique (OFS) (art. 15)

6/9 Prise de position de NICER et des registres cantonaux/régionaux des tumeurs au sujet de l'avant-projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques

La transmission à l'OFS de données individuelles accompagnées du numéro d'assuré décrypté est délicate du point de vue de la protection des données. Si une déclaration personnalisée à l'OFS s'avère nécessaire, celle-ci doit être justifiée et des réglementations correspondantes doivent être définies pour l'information des patient-e-s.

c) Transmission de données à des tiers (art. 28)

L'art. 28 prévoit que sur demande, l'organe national d'enregistrement du cancer met des données à disposition de tiers. Mais il ne faut pas que la transmission des données ait lieu automatiquement. Une évaluation de la demande doit préalablement être effectuée par l'organe national d'enregistrement du cancer. Nous demandons de compléter l'art. 28 en ce sens.

d) Recoupements entre les données

Les recoupements entre les données des registres des tumeurs et d'autres sources de données (p. ex. étude de cohorte nationale, registres cliniques) ne sont pas réglés dans le présent projet de loi. Il doit être possible d'établir des recoupements à l'aide des données des patient-e-s sans demander auparavant le consentement individuel des patient-e-s impliqué-e-s, dans la mesure où la recherche de recoupements a lieu dans un but de monitoring. Nous demandons de préciser la section 7 du projet de loi (art. 25 à 28) par un passage correspondant.

e) Utilisation des données par les registres dans le cadre de leurs propres projets de recherche (art. 26)

L'utilisation et l'analyse par les registres des tumeurs de données sur le cancer déjà relevées ne doivent pas être considérées comme une recherche au sens de la LRH. Les organes d'enregistrement du cancer mentionnés dans la loi doivent en avoir la possibilité. Nous demandons de préciser l'art. 26 en ce sens.

f) Centre de gestion de la confidentialité (art. 12)

De l'avis de NICER et des registres des tumeurs, la création d'un centre externe de gestion de la confidentialité ne résout pas le problème de la protection des données, mais ne fait que le déplacer tout en entraînant des dépenses supplémentaires importantes. NICER suggère de renoncer à la création d'un centre de gestion de la confidentialité, où alors d'intégrer ses tâches aux structures existantes d'enregistrement des tumeurs.

7/9 Prise de position de NICER et des registres cantonaux/régionaux des tumeurs au sujet de l'avant-projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques

g) Registre suisse du cancer de l'enfant (RSCE) (art. 8 et art. 22)

Lors de la mise en œuvre de la présente loi, il faut s'attendre à des fonctions parallèles entre le RSCE et l'organe national d'enregistrement du cancer ainsi que les registres cantonaux et régionaux des tumeurs. Il serait souhaitable de lancer dans un avenir proche un débat sur le rôle et les fonctions du registre du cancer de l'enfant ainsi que sur ses relations avec les autres organes d'enregistrement du cancer.

h) Financement des registres cantonaux (art. 30)

D'après le projet de loi, les cantons gèrent et financent les registres des tumeurs. Diverses tâches des registres cantonaux étant exécutées dans le cadre de la coordination nationale recherchée, il faudrait convenir d'un financement par la Confédération, tout au moins pour ces activités.

i) Autonomie cantonale et législation nationale

Pour NICER et les registres cantonaux des tumeurs, la question de savoir ce qui se passe dans le cas où la législation cantonale différerait de la législation nationale n'est pas élucidée (p. ex. si les cantons souhaitent collecter et analyser certaines variables supplémentaires). Il convient de trouver un règlement à ce sujet.

Conclusions

NICER et les registres des tumeurs saluent l'axe général et le but du projet de loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques. Cependant, nous sollicitons le DFI à procéder aux adaptations souhaitées dans le texte de loi afin d'assurer un enregistrement des maladies oncologiques répondant pleinement à son but, fonctionnant conformément à la réalité et pouvant exister durablement. Il convient d'éviter par tous les moyens que la position actuellement faible de l'enregistrement des tumeurs en Suisse soit entravée encore davantage par une législation trop restrictive et que notre pays se retrouve de plus en plus distancé en comparaison internationale. Nous espérons que la nouvelle loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques offrira à la Suisse une stabilité et des perspectives de développement de l'enregistrement des tumeurs permettant de puiser à fond dans le potentiel de cet instrument en tant que pilier de la santé publique en Suisse.

8/9 Prise de position de NICER et des registres cantonaux/régionaux des tumeurs au sujet de l'avant-projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques

Pour la fondation „National Institute for Cancer Epidemiology and Registration“ (NICER):

Prof. Dr. Giorgio Nosedà
Präsident

Dr. Rolf Heusser
Direktor

Pour les registres cantonaux/régionaux des tumeurs (alphabétique):

Krebsregister Aargau

Dr. Martin Adam/Dr. Ivan Curicic
Co-Leiter

Krebsregister Basel-Stadt/-Landschaft

Prof. Dr. Gernot Jundt
Leiter

Krebsregister Bern

Aurel Perren
Leiter

Registre fribourgeois des tumeurs

Dr. Bertrand Camey
Directeur

Registre genevois des tumeurs

Prof. Dr. Christine Bouchardy
Directrice

Krebsregister Glarus und Graubünden

Dr. Silvia Ess
Designierte Leiterin

9/9 Prise de position de NICER et des registres cantonaux/régionaux des tumeurs au sujet de l'avant-projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques

**Registres Neuchâtelois/Vaudois/
Jurassien des tumeurs**

Prof. Dr. Fabio Levi
Directeur

**Krebsregister St. Gallen und Appen-
zell Ausserrhoden/-innerrhoden**

Dr. Silvia Ess
Leiterin

Registro cantonale dei tumori

Dr. Andrea Bordoni
Responsabile

Krebsregister Thurgau

Dr. Anne Schmidt
Leiterin

Registre valaisan des tumeurs

Dr. Isabelle Konzelmann
Directrice

Krebsregister Zürich und Zug

Dr. Silvia Dehler
Leiterin

**Zentralschweizer Krebsregister
(LU,UR,OW,NW)**

Prof. Dr. Joachim Diebold
Leiter