



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Ligue suisse contre le cancer

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : LSC

Adresse, lieu : Effingerstrasse 40, 3008 Berne

Interlocuteur : Franziska Lenz, Responsable Politique & Affaires publiques

Téléphone : 031 389 93 17

Courriel : franziska.lenz@krebsliga.ch

Date : 10.08.2021

Remarques:

1. Veuillez utiliser une ligne par article de l'ordonnance
2. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique et au format Word et PDF d'ici au 12 août 2021 à krebsregistrierung@bag.admin.ch



Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) : Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21

Remarques générales

Les 17 ligues cantonales et régionales contre le cancer ainsi que la Ligue suisse contre le cancer soutiennent les personnes concernées et leurs proches dans toute la Suisse et s'engagent pour la promotion de la santé en lien avec le cancer, pour la prévention et le dépistage du cancer ainsi qu'en faveur de la promotion de la recherche non commerciale. D'un point de vue oncologique, la loi et l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques revêtent une grande importance : le recensement national et uniforme de tous les cas de cancer est une base indispensable pour optimiser la prise en charge des cancers de la population suisse à l'avenir. Nous sommes donc heureux de pouvoir nous positionner sur la révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques – et vous remercions de nous en donner l'opportunité dans le cadre de la consultation facultative. Nous nous appuyons à cet effet sur la déclaration de l'Oncosuisse, préparée conjointement avec l'Organe national d'enregistrement du cancer (ONEC) et le Registre du cancer de l'enfant (RCdE).

La Ligue contre le cancer salue la volonté, à travers les modifications proposées, de mettre rapidement en œuvre des solutions concernant les dispositions qui entravent à l'heure actuelle considérablement l'enregistrement, la publication et, partant, l'exploitation des données. Avec la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) et l'ordonnance y afférente (OEMO), la Suisse s'est dotée d'une solide base légale pour répertorier à grande échelle la totalité des cas de cancer. Il est essentiel de collecter des données épidémiologiques de grande qualité sur l'ensemble du territoire pour permettre de nouvelles avancées dans la prévention, le dépistage, le diagnostic et le traitement du cancer ainsi que dans la recherche. Le bon déroulement de l'application de cette législation est indispensable pour tirer le meilleur parti possible de l'enregistrement du cancer, dans le but de garantir une sécurité d'approvisionnement et une qualité de soins les plus efficaces possibles pour les personnes touchées. L'enregistrement du cancer permet par ailleurs d'apporter en temps utile une réponse à des questions relevant de la politique de santé, à condition de pouvoir utiliser les données (anonymisées) dans le cadre du monitoring annuel des cancers et des rapports périodiques sur la santé.

Levée de l'obligation de déclarer la date à laquelle le patient a été informé

L'enregistrement des cancers implique la collecte de données personnelles et de santé particulièrement sensibles. C'est pourquoi une grande importance a été accordée, à juste titre, à la protection des patients lors de l'élaboration des dispositions de la LEMO et de l'OEMO. Il est regrettable que, malgré diverses mesures, la date d'information du patient ne soit pas communiquée dans près de la moitié des cas déclarés. Cela oblige les registres des tumeurs à mobiliser de nombreuses ressources pour effectuer des recherches, et cette lacune empêche la saisie d'une partie des données. Dans ce contexte, il n'est pas certain que les patients soient correctement informés. Dans l'intérêt supérieur de l'enregistrement des cancers, qui doit pouvoir remplir sa finalité essentielle, et pour permettre à l'ONEC, au RCdE ainsi qu'aux registres cantonaux de mener à bien leurs tâches, la Ligue contre le cancer se résout à approuver la suppression de l'obligation de déclarer la date d'information du patient. Le plus important est de garantir, comme le prévoit la loi dans l'intérêt des patients,

que le personnel médical établissant le diagnostic assume sa responsabilité de renseigner de manière adéquate au sujet de l'enregistrement des cancers. Comme nous l'avons déjà indiqué dans notre consultation du 10 juillet 2017 sur le projet d'OEMO de l'époque, on peut s'interroger sur la pertinence d'informer oralement les patients aussitôt le diagnostic communiqué. L'annonce du diagnostic de cancer étant extrêmement stressante pour les personnes concernées, leur réceptivité peut être limitée à ce moment-là – l'expérience montre que les conversations qui s'ensuivent ne laissent que peu de traces dans l'esprit des patients. Il est donc d'autant plus important de leur distribuer des documents écrits qui les renseignent sur leurs droits.

Il est possible – dans le contexte éprouvant de l'épidémie de COVID-19 –, que les processus correspondants n'aient pas encore été suffisamment mis en œuvre dans la pratique. Il appartient aux autorités de surveillance fédérales et cantonales de vérifier le respect des dispositions légales et, le cas échéant, de prendre des mesures (en intégrant par exemple les processus dans les SOP (Standard Operating Procedures)).

De plus, une vaste campagne de sensibilisation de l'opinion publique initiée par l'ONEC et le RCdE, avec l'appui de l'OFSP et en collaboration avec les organisations de patients, est envisagée en vue de faire connaître la finalité et l'utilité de l'enregistrement du cancer et à informer sur les droits des patients.

Levée de l'obligation d'agrèger les données

La Ligue contre le cancer se félicite de la décision de supprimer la disposition imposant d'agrèger au moins 20 fichiers de données, dont elle estime qu'elle contredit la pratique internationale habituelle et qu'elle compromet l'établissement de rapports pertinents sur le cancer ou la réalisation de projets de recherche. Ainsi, l'obligation d'agrèger les données ne permet pas, aujourd'hui, de mener des analyses « de pointe » basées sur des méthodes statistiques modernes, alors même que les caractéristiques personnelles préviennent désormais toute possibilité d'identification des patients. Or, ce sont précisément ces données qui sont essentielles pour la recherche, car dans le cas des tumeurs rares, on connaît encore mal les causes de la maladie et son évolution à long terme. Il n'est pas dans l'intérêt des personnes touchées par le cancer que des données pourtant standardisées soient collectées en Suisse sans pouvoir ensuite être librement exploitées à des fins de recherche.

En vertu de la LEMO, les données ne peuvent en principe être communiquées que sous forme anonymisée, et la procédure suivie par l'ONEC, le RCdE et les registres cantonaux des tumeurs exclut, conformément à la pratique épidémiologique en vigueur au niveau international, toute possibilité d'identification des patients.

Nous souhaitons par ailleurs signaler un autre obstacle qui pose concrètement problème du point de vue des patients : à ce jour, l'OEMO ne régleme pas la question de l'information des patients sur leurs droits une fois la majorité atteinte. Dans le cas de mineurs, ce sont les représentants légaux (généralement les parents) qui décident de faire ou non usage du droit d'information et d'opposition. Cela soulève une double question : les personnes concernées ne devraient-elles pas, à compter de leur 18e anniversaire, être renseignées sur les droits dont elles jouissent en matière d'enregistrement du cancer ? Et, dans ce cas, à qui incomberait cette responsabilité ?

La Ligue contre le cancer tient en outre à rappeler, une fois de plus, l'importance d'uniformiser les formats d'échange de données – dans le cadre notamment du dossier électronique du patient et de la Stratégie Cybersanté Suisse –, dans une démarche d'assurance qualité et de contournement de barrières technologiques.



**Révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) :
Procédure de consultation facultative 30.04.21 - 12.08.21**

Article	Commentaire	Proposition de modification
Art. 1, al. 1, let. d	La Ligue contre le cancer déplore la suppression de l'obligation de déclarer la date à laquelle le patient a été informé. Il serait intéressant de savoir pourquoi cette date n'est pas communiquée dans de si nombreux cas. Dans l'intérêt supérieur de l'enregistrement des cancers, dont il est primordial d'assurer le bon déroulement, la Ligue contre le cancer se rallie néanmoins à la décision de lever l'obligation de déclarer la date d'information du patient. Comme le prévoit la loi, il faut veiller, dans l'intérêt des patients, à ce que le personnel médical chargé d'annoncer le diagnostic assume sa responsabilité de renseigner de manière adéquate au sujet de l'enregistrement des cancers et de documenter le fait que cette information a bien été fournie. Les autorités de surveillance ont elles aussi un rôle à jouer à cet égard.	
Art. 2, al. 1, let. d	Cf. l'art. 1, al. 1, let. d.	
Art. 17, al. 1	La Ligue contre le cancer approuve la modification de l'alinéa 1. Les patients doivent être informés de manière adéquate de leurs droits ainsi que du début et de la fin du délai de carence pour l'enregistrement de leurs données.	
Art. 30, al. 3 et	La Ligue contre le cancer est favorable à l'abrogation des alinéas 3 et 4 pour les raisons mentionnées dans le rapport explicatif. Les registres des tumeurs sont chargés d'écarter toute possibilité d'identification indirecte des patients.	

Notre conclusion (veuillez cocher une seule réponse)

<input type="checkbox"/>	Consentement
<input checked="" type="checkbox"/>	Consentement aux réservations / demandes de modification
<input type="checkbox"/>	Révision fondamentale
<input type="checkbox"/>	Refus