



*Envoi par courriel*

Office fédéral de la santé publique (OFSP)  
Pascal Strupler  
Directeur

[dm@bag.admin.ch](mailto:dm@bag.admin.ch)  
[krebsregistrierung@bag.admin.ch](mailto:krebsregistrierung@bag.admin.ch)

---

Berne, le 06 juillet 2017

97.92 / MJ / DM / PB

## **Prise de position relative à l'Ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO)**

Cher Monsieur Strupler,

Nous vous remercions de la possibilité qui nous est donnée de prendre position dans le cadre de la consultation ouverte par lettre du 5.4.2017 sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO). La CDS se limite dans la présente prise de position à quelques demandes générales et renvoie en complément et surtout pour les incidences financières aux prises de position des différents cantons.

### **1. Remarques préliminaires**

Via la nouvelle Loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques sont créées des bases de connaissance pour l'observation de l'évolution des maladies oncologiques, l'élaboration de mesures de prévention et de dépistage précoce, la qualité des soins, des diagnostics et des traitements ainsi que pour la planification de la prise en charge et la recherche. La CDS soutient fondamentalement ce projet et la réglementation, qui repose sur les structures existantes des registres cantonaux des tumeurs et de l'organe national d'enregistrement du cancer.

Des réserves sont appropriées en particulier concernant la fixation du jeu de données (indicateurs), la saisie ultérieure des données personnelles, le rapport coûts-bénéfices du relevé prévu des données ainsi que l'échange de données entre le registre cantonal des tumeurs et le Registre du cancer de l'enfant. Pour les commentaires sur les conditions pour l'exécution en date du 1<sup>er</sup> janvier 2019 et les réglementations techniques détaillées, nous renvoyons aux prises de position cantonales. Ils ont également examiné les incidences financières du registre.



## 2. Jeu de données

Pour la mise en œuvre de l'ordonnance, il faut veiller à disposer de données épidémiologiques de qualité, exploitables et comparables au plan international. Ce n'est pas la quantité des différentes données (indicateurs, annexe 1 à l'article 6) qui est pertinente, mais leur valeur indicative et leur utilité pour une statistique suisse complète, et en plus également pour la prévention et le dépistage précoce ainsi que le développement de la qualité des soins, des diagnostics et des traitements en faveur des patients.

Pour des questions de coûts et au vu des difficultés de mise en œuvre rencontrées à l'étranger, il convient d'écarter un relevé des données à titre d'enregistrement clinique national des maladies oncologiques.

## 3. Saisie ultérieure des données personnelles

L'article 40 al. 2 OEMO prévoit que les données personnelles traitées dans un registre cantonal des tumeurs ou dans le Registre du cancer de l'enfant avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance doivent être encodées, dotées d'un numéro de cas, complétées, actualisées et transmises à l'organe national d'enregistrement du cancer jusqu'au 31 décembre 2021. Cette directive entraîne pour les plus anciens registres des tumeurs – p. ex. le registre des tumeurs des deux Bâle (KRBB) – un investissement humain et financier disproportionné. Au regard des grandes quantités de données (KRBB: période 1969 – 1980), une phase de transition de trois ans est en outre inadéquate étant donné que les ressources sont limitées. À relever également que les données anciennes ne peuvent être statistiquement comparées de manière globale avec les données d'autres registres des tumeurs, parce qu'à l'époque tous les cantons ne disposaient pas encore d'un registre des tumeurs (il n'existait par exemple que six registres cantonaux des tumeurs en 1980 [cf. tableau NICER]). Sur les 20 registres actuels des tumeurs, seuls cinq comportent des données antérieures à 1981 selon la liste de NICER.

Il serait par conséquent judicieux que les données personnelles selon l'art. 40 al. 2 OEMO ne doivent être saisies que pour les données déjà traitées depuis 1981 selon directives de l'al 2. Afin que des données personnelles antérieures puissent également être saisies à titre volontaire, nous proposons l'introduction d'une disposition potestative. Indépendamment de cela, il convient de prévoir une phase de transition de cinq ans au vu du grand volume de données.

Nous voudrions relever en complément que seules peuvent être transmises les données personnelles pouvant encore être traitées selon les réglementations cantonales sur le traitement des données (des cas anciens sont éventuellement supprimés). Les cantons doivent examiner cela à partir de de leurs bases légales cantonales.

## 4. Coûts

Les déclarations plus étendues par davantage de personnes soumises à l'obligation de déclarer et les données supplémentaires pour les types de cancer les plus fréquents entraînent des travaux supplémentaires de saisie, clarification et contrôle de la qualité. Afin que les cantons puissent évaluer les conséquences financières de l'exécution de la LEMO, les coûts actuels (structure présente des coûts) et les coûts estimés sur la base l'ordonnance (structure prévisionnelle des coûts) ont été exposés dans un rapport.

Sur l'ensemble des douze registres cantonaux des tumeurs, la valeur médiane par habitant s'accroît de CHF 1.36 à CHF 1.61, ce qui correspond à une hausse de 19%. On se fonde cet égard sur une dispersion individuelle de CHF 1.36 à CHF 2.08. Des coûts d'introduction de CHF 50'000.- par registre sont de plus prévus. La réduction à une année du délai de fourniture des données (art. 21 OEMO) occasionne en outre des frais de personnel et de matériel supplémentaires dans les prochaines années.



La question de savoir si les coûts estimés sont proportionnels au bénéfice escompté se pose par ailleurs. Vu que les données vont au-delà du standard international et que la valeur indicative de données saisies rétroactivement sur des décennies est incertaine, les coûts qui seront vraisemblablement engendrés dans les cantons sont jugés trop élevés par rapport au bénéfice escompté. Comme mentionné aux points 2 et 3, il convient donc de réexaminer et d'adapter en conséquence les dispositions concernées.

## **5. Échange de données entre les registres cantonaux des tumeurs et le Registre du cancer de l'enfant**

Les articles 8 et 18 décrivent les déclarations et l'échange de données entre les registres cantonaux des tumeurs et le Registre du cancer de l'enfant concernant les patients âgés de moins de 19 ans révolus. La démarche semble d'une part peu praticable, car les canaux de transmission différents pour les institutions à déclarer représentent des charges supplémentaires. D'autre part, le registre cantonal des tumeurs ne reçoit qu'à une date sensiblement plus tardive les données des jeunes patients transmises par le Registre du cancer de l'enfant. Des indications aussi actuelles que possible sur le taux de cancer global dans le canton sont essentielles pour une planification sanitaire cantonale.

Pour garantir un échange de données régulier entre les registres cantonaux des tumeurs et le Registre du cancer de l'enfant, il est nécessaire d'adapter comme suit les articles 8 et 18: « Toutes les déclarations sont adressées en premier lieu et rapidement aux registres cantonaux des tumeurs et de là transmises au Registre du cancer de l'enfant. »

## **6. Questions d'exécution**

Dans l'invitation à participer à la consultation, les cantons ont été priés d'étudier les deux questions suivantes:

- *Est-il nécessaire, dans la perspective de l'entrée en vigueur de la LEMO, d'adapter les législations cantonales respectives (notamment l'exploitation des registres cantonaux des tumeurs) pour qu'elles soient compatibles avec le nouveau droit fédéral et, si oui, dans quelle mesure et à quel échelon normatif ? Le cas échéant, est-il possible de procéder aux adaptations nécessaires d'ici au 1<sup>er</sup> janvier 2019, soit le délai prévu pour l'entrée en vigueur ?*
- *Le nouveau droit fédéral nécessite une organisation de l'exécution au niveau cantonal pour la fonctionnalité des registres cantonaux des tumeurs notamment ; cette mise en place peut-elle être assurée pour le délai d'entrée en vigueur prévu ?*

Les réponses cantonales sont éléments des prises de positions cantonales. Lors de la séance d'information du 15 mai 2017, l'Office fédéral de la santé publique a défini les étapes de travail et de test suivantes jusqu'à mars 2018:

### Groupe de travail Préparation de l'exécution<sup>1</sup>

- Établissement d'une documentation en vue de soutenir les registres des tumeurs dans l'information des institutions soumises à l'obligation de déclarer
- Établissement de listes de contrôle pour les cantons en vue d'examiner et d'adapter les bases légales cantonales
- Collaboration au concept de monitoring du cancer et de rapport sanitaire sur le cancer.

---

<sup>1</sup> Les cantons y sont représentés par S. Dehler, canton d'Argovie, et L. Nartey, canton de Berne.



### **Cantons**

- Tenue obligatoire d'un registre des tumeurs ou rattachement dès le 1er janvier 2019 au registre des tumeurs existant
- Adaptation éventuelle des bases légales cantonales
- Planification budgétaire des futurs coûts de l'enregistrement cantonal du cancer
- Concrétisation des mesures de protection et de sécurité des données pour les registres cantonaux des tumeurs
- Information des fournisseurs de prestations sur l'obligation de déclaration et planification de la manière dont l'obligation de déclaration doit être imposée par les autorités cantonales.
- Préparation délégation des tâches aux registres cantonaux des tumeurs
- Garantir l'accès en ligne au registre des habitants pour les registres cantonaux des tumeurs.

Nous vous remercions par avance de prendre en considération nos réflexions. On se tient à votre disposition pour des précisions complémentaires.

Veuillez agréer, cher Monsieur Strupler, l'expression de nos salutations les meilleures.

CONFÉRENCE SUISSE DES DIRECTRICES ET  
DIRECTEURS CANTONAUX DE LA SANTÉ

Le président

Thomas Heiniger  
Conseiller d'État

Le secrétaire central

Michael Jordi