



Commentaires relatifs à la révision de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO)

Modification de l'art. 17, al. 1, et de l'art. 30, al. 3 et 4, OEMO

... 2021

Table des matières

1	Contexte	3
2	Nécessité de réviser l'ordonnance	3
2.1	Modification du début du délai de carence	3
2.2	Abrogation de la disposition relative à l'agrégation de données contenant au moins 20 fichiers de données.	4
3	Commentaire des dispositions	4
3.1	Art. 17, al. 1.....	4
3.2	Art. 30, al. 3 et 4.....	5

1 Contexte

La loi du 18 mars 2016 sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO ; RS 818.33) et l'ordonnance du 11 avril 2018 sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331) sont entrées en vigueur respectivement le 1^{er} juin 2018 et le 1^{er} janvier 2020. Elles réglementent la collecte, l'enregistrement et l'évaluation de données relatives aux maladies oncologiques. Par ailleurs, elles contiennent des dispositions concernant la promotion de la collecte, de l'enregistrement et de l'évaluation de données relatives à d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses.

2 Nécessité de réviser l'ordonnance

La présente révision permet d'adapter deux réglementations qui compliquent considérablement l'enregistrement et la publication de données et réduisent ainsi l'utilité de l'enregistrement du cancer.

2.1 Modification du début du délai de carence

En vertu des art. 1, al. 1, let. d, et art. 2, al. 1, let. d, OEMO, la date à laquelle le patient a été informé doit être déclarée. Le délai de carence de trois mois avant l'enregistrement des données dans le registre des tumeurs ne peut pas être calculé dans les cas où la date à laquelle le patient a été informé n'a pas été déclarée. Ces cas ne doivent pas être enregistrés, conformément au droit en vigueur (art. 17, al. 1, OEMO).

Plus d'un an après l'entrée en vigueur de la LEMO et de l'OEMO, ladite date n'apparaît pas dans près de la moitié des cas déclarés. Les recherches, qui mobilisent de nombreuses ressources au sein des registres des tumeurs, sont vaines dans plus de 20 % des cas. Eu égard à ce manque considérable de données, il n'est plus possible de procéder à une évaluation statistique fiable de la propagation des maladies oncologiques à l'échelon de la population. Les premiers enseignements tirés de l'évaluation formative selon l'art. 34 LEMO réalisée à l'été 2020 pointent les lacunes importantes au niveau de la déclaration de la date de l'information du patient. Les raisons pour lesquelles cette obligation n'est pas respectée sont multiples et diverses. Il est également difficile d'en connaître la raison principale. La situation en la matière varie considérablement d'un canton à l'autre.

Les différentes mesures d'accompagnement introduites au cours de l'année 2020 (notamment cinq séries d'information avec envoi de documents aux personnes soumises à l'obligation de déclarer, une information directe à celles-ci par les registres des tumeurs en cas de déclarations ne mentionnant pas ladite date, des articles dans des revues médicales, des interventions lors des congrès et des conférences des associations professionnelles) n'ont pas encore eu de portée suffisante. Par conséquent, le risque que les données soient lacunaires demeure.

Pour ces raisons, le délai de carence doit désormais courir à compter de la réception de la première déclaration dans le registre des tumeurs. Ce début du délai de carence correspond à l'approche initiale de la version de l'OEMO mise en consultation en 2017 et ne lie plus l'enregistrement d'un cas à la déclaration de la date d'information du patient. Par ailleurs, la date de réception ne requiert pas d'examiner les documents annoncés avant l'échéance du délai de carence, comme cela pourrait être le cas avec la date d'information du patient.

La date d'information du patient reste soumise à déclaration et continue à être considérée comme la preuve que le patient a effectivement été informé. Ainsi, les cantons peuvent toujours s'assurer du respect de cette obligation. Au moment de sa mise en consultation, le projet prévoyait encore de supprimer l'obligation de déclarer la date de l'information du patient puisque celle-ci n'intervenait plus dans le calcul du délai de carence. Certains participants à la consultation avaient toutefois rejeté cette proposition. Le maintien de l'obligation de déclarer la date de l'information répond donc au souhait des participants qui

craignaient que la révision n'entraîne une limitation des droits des patients et la disparition de la possibilité d'exercer une surveillance sur la pratique en la matière des personnes soumises à l'obligation de déclarer.

2.2 Abrogation de la disposition relative à l'agrégation de données contenant au moins 20 fichiers de données.

L'art. 30, al. 3 et 4, OEMO précise que les registres des tumeurs, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'Office fédéral de la statistique (OFS) sont tenus d'agrégier au moins 20 fichiers de données lors de la mise à disposition de données à des fins de recherche (art. 23, al. 2, LEMO). Les registres des tumeurs et l'organe national d'enregistrement du cancer doivent agréger les données lorsqu'ils communiquent les données issues de l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement (art. 27 LEMO). Les registres cantonaux des tumeurs doivent faire de même dans le cadre de leurs rapports (art. 30, al. 5, LEMO).

L'obligation faite aux registres des tumeurs, à l'organe national d'enregistrement du cancer et à l'OFS d'agrégier les données lors de leur mise à disposition à des fins de recherche (art. 30, al. 3, OEMO) est en contradiction avec l'art. 23 LEMO qui autorise ces services à mettre à disposition les données (anonymisées) à des fins de recherche. L'abrogation de cette disposition corrigera cette incohérence.

En outre, la disposition relative à l'agrégation d'au moins 20 fichiers de données (art. 30, al. 3 et 4, OEMO) dans le cadre des rapports cantonaux (art. 32, al. 5, LEMO) et de la communication des données à des fins d'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement (art. 27 LEMO) a soulevé de nombreuses questions et incertitudes lors de l'exécution. Des critiques ont été formulées contre le caractère arbitraire de ce chiffre qui ne permet pas d'établir des rapports sur les groupes de patients pour lesquels moins de 20 fichiers de données ont été agrégés (p. ex. en cas de maladies oncologiques rares). De plus, cette disposition restreint les possibilités d'anonymisation et d'agrégation à une seule approche, à savoir celle du regroupement d'au moins 20 fichiers de données. Elle exclut donc toutes les autres approches, comme une agrégation selon la région géographique ou la période. Cette disposition contredit également la pratique habituelle à l'échelon international en matière de rapports sur le cancer (cf. les statistiques non agrégées sur les maladies oncologiques chez les enfants et les jeunes dans le rapport sur l'apparition du cancer publié en Allemagne en 2016¹).

Cette disposition détaillée concernant l'agrégation des données lors de leur publication ou de leur communication (art. 30, al. 3 et 4, OEMO) n'est pas judicieuse en tant que règle générale. Les dispositions relatives à l'anonymisation (art. 16, al. 3, LEMO, et 30, al. 1, OEMO) suffisent à protéger les droits de la personnalité des patients et doivent être respectées dans tous les cas. L'approche choisie pour agréger les données dépend de la publication spécifique et ne doit pas être réglée au niveau de l'ordonnance.

3 Commentaire des dispositions

3.1 Art. 17, al. 1

Grâce à la modification de l'art. 17, al. 1, le début du délai de carence pour l'enregistrement des données des patients sera dorénavant calculé à partir de la date de réception de la première déclaration dans le registre des tumeurs et non plus à compter de celle à laquelle le patient a été informé.

Les charges substantielles occasionnées pour les registres des tumeurs du fait de leurs recherches pour retrouver les dates manquantes sont ainsi supprimées.

¹ Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016, Robert Koch Institut, Berlin, novembre 2016 ; https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebsgeschehen/Krebsgeschehen_node.html

3.2 Art. 30, al. 3 et 4

Les al. 3 et 4 de l'art. 30 OEMO sont biffés. L'obligation d'agrèger au moins 20 fichiers de données lors de leur mise à disposition à des fins de recherche (art. 23, al. 2, LEMO) et de la communication des données issues de l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement (art. 27 LEMO) par les registres des tumeurs ainsi que dans le cadre des rapports cantonaux (art. 32, al. 5, LEMO) est supprimée.

Cette suppression rétablit la cohérence entre la LEMO et l'OEMO et permet aux registres des tumeurs de procéder à une évaluation pertinente des données des groupes de patients atteints de maladies oncologiques même si moins de 20 fichiers de données sont agrégés.

Les dispositions relatives à l'anonymisation inscrites à l'art. 30, al. 1 et 2, OEMO demeurent inchangées.