

Réf. : PM/15013507

Lausanne, le 27 mars 2013

Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO)

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous avons l'avantage de vous faire part des déterminations du Conseil d'Etat vaudois sur l'avant-projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO).

De manière globale, nous saluons la volonté de procéder à l'établissement d'une loi qui tend notamment à codifier la pratique des registres cantonaux et à formaliser les droits des patients atteints de maladies oncologiques. L'enregistrement des cancers et les données qui en découlent sont indispensables à toute politique de santé publique visant à combattre cette maladie. Le bien-fondé d'une loi rendant l'enregistrement du cancer obligatoire en Suisse est donc incontestable.

Nous émettons toutefois des réserves en ce qui concerne certains aspects en particuliers ceux liés au recueil des données de base ainsi qu'à la collecte et la transmission de données additionnelles. Les données épidémiologiques sont nécessaires afin de prendre des décisions basées sur les preuves dans le domaine de la prévention et du traitement des cancers. Or, 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. Certaines dispositions du projet risquent toutefois d'entraver de manière substantielle le travail des registres cantonaux et ainsi d'empêcher d'atteindre l'objectif visé par la loi en contredisant par ailleurs les expériences faites jusqu'à présent en matière d'enregistrement des tumeurs en Suisse.

Les réserves de fond émises par le Conseil d'Etat vaudois portent sur les trois points suivants :

- 1. Information aux patients** : le projet prévoit un droit d'opposition des patients quant à la collecte et à la transmission de l'ensemble minimal de données, mais un consentement exprès pour la collecte et la transmission des données supplémentaires, de même que pour la collecte d'autres données dans le cadre de projets de recherche.

Les registres suisses du cancer permettent toutefois de produire des statistiques anonymes et à grande échelle pour la surveillance de la maladie dans la population. Contrairement aux essais cliniques et à la recherche sur l'humain, l'obtention d'un consentement individuel pour la transmission du diagnostic de milliers de patients touchés par la maladie, tel que prévu dans le projet de loi, n'est pas réaliste. Par ailleurs, 20% d'entre eux sont décédés au moment de la collecte des informations par les registres. C'est pour ces raisons notamment que chacun des registres suisses a déjà fait l'objet d'une autorisation générale par la Commission fédérale d'experts en matière de secret médical (Code pénal suisse Art. 321bis) permettant une transmission des données nominatives aux registres tout en informant de façon générale les patients de leur droit de refus.

2. **Médecins traitants et hôpitaux:** le projet prévoit un système de collecte de données 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. La majorité des cancers nécessite en effet une prise en charge pluridisciplinaire impliquant de nombreux spécialistes (radiologue, pathologiste, chirurgien, oncologue, généraliste, etc.) et non pas un médecin référent unique. Le risque est grand de ne pas recevoir d'informations tant sur la maladie que sur l'accord du ou de la patient. De plus, cette procédure augmentera les coûts humains et financiers ainsi que les délais de notification. Des problèmes identiques sont à prévoir dans les hôpitaux.
3. **Santé publique :** les données de base décrites à l'article 4 alinéa 1^{er} de la loi ne correspondent pas en tous points au statu quo international actuel et sont énumérées sous forme de liste définitive, ne permettant aucune adaptation aux besoins actuels et futurs. De plus, le système de collecte des données proposé est en contradiction avec le système actuel.

L'exhaustivité de l'enregistrement et la qualité des informations, pourtant indispensables en terme de santé publique, ne pourront dès lors plus être obtenues. Des variables déclarées comme facultatives par le projet de loi font déjà partie intégrante des données récoltées de routine par les registres, car elles sont nécessaires pour l'évaluation des actions de prévention et de la qualité des soins. De plus, la destruction des données prévue par la loi après 3 ans ne permettra plus d'évaluer l'évolution de la maladie dans le temps. La participation à la surveillance de la maladie au niveau international deviendra irréalisable faute d'exhaustivité, de fiabilité et de données suffisantes.

Nos propositions concrètes de modification de l'avant-projet sur ces trois points figurent en annexe.

Pour le surplus, nous vous invitons à prendre connaissance de nos commentaires détaillés, y compris article par article, dans l'annexe précitée.

En vous remerciant de l'attention que vous voudrez bien porter à nos déterminations, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LE PRESIDENT



Pierre-Yves Maillard

LE CHANCELIER



Vincent Grandjean

Annexe mentionnée

Copies

- Office des affaires extérieures
- Service de la santé publique