



**Rapport du Conseil d'Etat au Grand Conseil
à l'appui
d'un projet de loi portant modification de la loi de santé (LS)
(Registre cantonal des tumeurs)**

(Du 30 mai 2012)

Monsieur le président, Mesdames et Messieurs,

RESUME

Le projet de révision de la loi de santé (LS; RSN 800.1), du 6 février 1995, a pour objectif de concrétiser le plan cancer cantonal établi par le Département de la santé et des affaires sociales (DSAS) et approuvé par le Conseil d'Etat sur l'un de ses quatre objectifs. Il s'agit en l'occurrence du développement d'un système performant d'information sur le cancer pour lutter de manière plus efficace contre cette maladie qui, sous ces diverses formes, touche une proportion toujours plus importante de la population, notamment par un suivi de l'évolution de l'incidence des cancers dans la population neuchâteloise et la détermination des priorités d'intervention. Dans les faits, il existe déjà dans le canton un outil performant d'information sur les cancers, le Registre neuchâtelois des tumeurs (ci-après: RNT), reconnu au niveau suisse et même international. Cela étant, son existence est aujourd'hui menacée par l'absence de base légale, d'un financement pérenne et d'une structure juridique sur laquelle il puisse se reposer. Il s'agit d'en garantir le maintien. Pour ce faire, le Conseil d'Etat propose d'ancrer l'existence d'un registre cantonal des tumeurs dans la loi de santé, par le biais d'une modification de celle-ci, de le tenir et d'en assurer le financement. Pour tenir ce registre, il entend mettre en place une structure à même de le gérer, sur une base partenariale, éventuellement dans un contexte de collaboration intercantonale, pour en garantir non seulement la qualité, mais aussi l'économicité. Il souhaite toutefois se ménager la possibilité dans la loi de déléguer à terme la tenue du registre à un tiers par convention en fonction des développements prévus du droit fédéral.

1. INTRODUCTION

1.1. Plan cantonal cancer

Le canton de Neuchâtel a fixé en 2009 comme un des objectifs du plan directeur de prévention et de promotion de la santé qu'il a adopté cette année-là de "Faire reculer les maladies non transmissibles" (but 7) dont les cancers, notamment. Afin de mieux coordonner les actions déjà entreprises dans les domaines de la prévention du cancer,

du dépistage et des soins, voire de les renforcer et de les compléter si des lacunes devaient être identifiées, le service de la santé publique (SCSP), à la demande de la conseillère d'Etat en charge du DSAS, a élaboré, courant 2011, un plan cantonal cancer pour Neuchâtel qui s'inscrit dans le cadre de la politique sanitaire de l'Etat, avec l'appui d'une consultante extérieure reconnue dans ce domaine, la Dresse Doris Schopper. Ce plan se base sur un état des lieux cantonal fait en collaboration avec les acteurs du canton et prend en considération la littérature spécialisée et les recommandations en vigueur. Il a pour but de diminuer le nombre de personnes qui souffrent et qui meurent d'un cancer. Il doit aussi améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de cancer et de leurs proches.

Sur la base du premier programme national contre le cancer 2005 – 2010 et de la deuxième version 2011 – 2015, il ressort du plan cantonal que la lutte contre le cancer dans le canton doit être intensifiée dans quatre domaines d'intervention, avec notamment les objectifs suivants:

1. mieux prévenir le cancer:
 - valider des activités déjà en place sur les facteurs de risque (tabac, alcool, activité physique) et la vaccination;
 - développer de nouvelles activités de prévention (p.ex. rayon UV et cancers cutanés);
 - développer des collaborations avec d'autres services de l'Etat (notamment l'environnement et la santé au travail);
 - réorienter des activités de services de santé en faveur de la promotion de la santé (p.ex. médecine scolaire)
2. améliorer le dépistage du cancer:
 - informer les publics-cibles pour qu'ils prennent des décisions éclairées en matière de dépistage;
 - renforcer les programmes de dépistage en cours (sein, utérus);
 - étudier la faisabilité d'un programme de dépistage du cancer colorectal
3. garantir des soins d'excellente qualité centrés sur le patient:
 - veiller au respect du rôle central du patient, à son écoute;
 - mettre en place des approches de qualité (HNE, protocoles, collaborations, etc.);
 - améliorer les prestations psycho-sociales;
 - garantir l'accès aux soins palliatifs
4. développer un système performant d'information sur le cancer:
 - définir un tableau de bord pour le pilotage du plan cancer;
 - assurer la pérennité et le développement du RNT.

Nous nous attacherons, dans le cadre du présent rapport, à ce quatrième domaine.

1.2. Développement d'un système performant d'information sur le cancer

Selon le plan cantonal cancer soumis au Conseil d'Etat, si l'on souhaite identifier les besoins d'intervention et évaluer l'impact des mesures prises pour lutter contre le cancer, un système d'information cohérent et performant est essentiel. Celui-ci doit comprendre des données diverses telles qu'incidence et mortalité par type de cancer, chiffres d'activités (par exemple, le nombre de personnes touchées par une campagne de prévention, le nombre de personnes atteintes d'un cancer du sein et opérées), données sur les comportements telles qu'elles résultent des enquêtes suisses de santé (ESS) et évaluations spécifiques menées dans le cadre de programmes de dépistage comme celui sur le cancer du sein. En l'absence de telles données, les professionnels de la santé publique, cliniciens et responsables politiques se voient dans l'impossibilité de mieux définir les priorités, d'apprécier l'efficacité des mesures préventives et du système de soins, de généraliser les bonnes pratiques, de déceler les inégalités, de retracer les effets de facteurs de risque environnementaux, professionnels et sociaux.

Le plan cantonal cancer relève, à cet égard, que le canton de Neuchâtel dispose déjà d'un système performant d'information en matière de cancer avec l'un des plus anciens registres des tumeurs de Suisse reconnus, le Registre neuchâtelois des tumeurs (RNT). Il souligne cependant que l'avenir de celui-ci est menacé faute de disposer d'une base juridique, d'un financement pérenne et de reposer sur une structure juridique. Pourtant, les données recueillies sont essentielles pour suivre l'évolution de l'incidence des cancers dans la population neuchâteloise et déterminer les priorités d'intervention.

Le plan cancer cantonal conclut que l'avenir du RNT dépendra d'une volonté politique affichée, d'un ancrage légal et d'une organisation et d'un financement solides. A cet égard, il définit les objectifs suivants en lien avec l'axe consistant au développement d'un système performant d'information sur le cancer:

- *Objectif 1:* définir un tableau de bord des informations nécessaires au pilotage du plan cancer;
- *Objectif 2:* donner une base légale au registre des tumeurs;
- *Objectif 3:* garantir la stabilité institutionnelle et fonctionnelle du registre;
- *Objectif 4:* assurer et pérenniser le financement du registre.

2. NECESSITE DE LA PERENNISATION D'UN REGISTRE CANTONAL DES TUMEURS

2.1. Enjeux

Les enjeux d'un instrument de surveillance comme le RNT s'inscrivent, comme cela a été relevé plus haut, dans la problématique des cancers. Ceux-ci constituent la deuxième cause de mortalité (la première en termes de mortalité prématurée chez la femme et la deuxième chez l'homme après les causes externes comme les accidents et les suicides avant l'âge de 70 ans) et se situent parmi les principales priorités de santé publique des pays industrialisés. Avec l'amélioration des traitements, notamment le développement de nouveaux médicaments, et donc l'allongement de la survie des patients, les enjeux économiques se chiffrent en milliards de francs chaque année, sachant qu'une partie importante des coûts y relatifs sont supportés par l'assurance obligatoire des soins. De plus, le nombre de personnes souffrant de cancers va continuer à augmenter en lien avec le vieillissement de la population et l'amélioration de la survie par traitement du cancer. Dans ce contexte, les décisions tant publiques qu'individuelles doivent s'appuyer sur des données probantes recueillies par un registre des tumeurs.

2.2. Bref historique

C'est aux États-Unis, dans l'Etat du Connecticut, que le premier registre des tumeurs a été créé en 1935. En Europe, c'est le Danemark qui a instauré le premier réseau national permanent d'enregistrement des cas en 1942. Dès 1946, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) prône le développement et la généralisation de l'enregistrement des cancers dans le monde. A partir de 1970 naissent en Europe occidentale et méridionale les premiers registres des tumeurs soit nationaux (pays scandinaves), soit régionaux. En Suisse, la création des six premiers registres cantonaux, soit, dans l'ordre chronologique, Genève, Neuchâtel, Vaud, Bâle-Ville et Bâle-Campagne, St-Gall/Appenzell et Zurich, s'est échelonnée de 1970 à 1981. D'autres registres ont ensuite vu le jour dans les cantons des Grisons et Glaris, puis en Valais, au Tessin et à Fribourg. Le canton du Jura a également créé, il y a quelques années, un registre des tumeurs qui collabore étroitement avec le RNT sous la supervision du Registre vaudois et de l'Unité d'épidémiologie du cancer (UEC) du Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) à Lausanne. A l'heure actuelle, selon nos informations, 14 registres cantonaux des tumeurs recensent les données de 22 cantons et demi-cantons. Ils couvrent ainsi 81% de la population suisse qui est ainsi englobée dans le réseau d'enregistrement. Cela dit, le lancement de nouveaux programmes cantonaux de dépistage du cancer du sein ces prochaines années dans plusieurs cantons suisses alémaniques (dont notamment Berne dans son ensemble et non plus seulement dans son arrondissement administratif du Jura bernois) – programmes qui étaient jusqu'il y a peu une spécificité romande – devrait assurer, à relativement court terme, la généralisation de l'enregistrement du cancer en Suisse. Depuis 1978, l'Association suisse des registres des tumeurs (ASRT), et plus récemment l'Institut national d'épidémiologie et enregistrement du cancer (NICER¹), favorisent la collaboration entre registres régionaux, notamment en vue de l'harmonisation et de la mise en commun de leurs données.

2.3. Situation nationale

En 2010, selon NICER, dans la population couverte par un registre des tumeurs, on recensait 19.000 nouveaux cas de cancer chaque année.

Un peu partout dans le monde, et en Suisse en particulier, les registres des tumeurs sont confrontés à des problèmes juridiques et éthiques. Ainsi, en Suisse, à l'exception des cantons du Jura, de Lucerne et du Tessin, aucun registre cantonal ou intercantonal des tumeurs ne repose à notre connaissance sur des bases légales. En revanche, tous disposent depuis quelques années d'une autorisation générale pour registres délivrée par la Commission fédérale d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale (art. 321bis du Code pénal). Cette autorisation permet aux médecins de transmettre des données de patients non anonymisées au registre concerné, à la condition que le patient ne le refuse pas expressément. Elle ne les oblige toutefois pas à les déclarer. Les registres ne peuvent en effet être considérés comme des institutions participant à la prise en charge des patients et, de ce fait, être inclus dans le cercle de la confiance. C'est pour cette raison qu'ils ont été mis depuis quelques années au bénéfice de l'adaptation précitée du Code pénal, qui est motivée par les exigences de la recherche.

¹ National Institute for Cancer Epidemiology and Registration, organisation suisse des registres

2.4. Utilité

L'utilité d'un registre des tumeurs n'est plus à démontrer et se décline comme suit:

1. la surveillance épidémiologique des cancers;
2. l'évaluation des programmes de dépistage;
3. la promotion de la qualité des soins aux patients.

2.4.1. Surveillance épidémiologique des cancers

Pour permettre *la surveillance épidémiologique des cancers*, le RNT collecte, traite et enregistre dans une base de données les informations essentielles concernant les nouveaux cas diagnostiqués dans la population neuchâteloise. Celles-ci permettent d'établir des statistiques et de suivre l'évolution dans le temps des différentes formes de cancers, notamment en fonction du sexe et de l'âge, ainsi que d'en apprécier les chances de survie à court, moyen et long terme (c'est-à-dire après 1, 5 et 10 ans). Ces données peuvent également être exploitées notamment pour des études sur le risque de tumeurs multiples, les analyses de risque familial, voire des comparaisons géographiques à l'échelle nationale et internationale. Finalement, cette surveillance contribue à la base nationale des registres, gérée par l'institut NICER.

2.4.2. Evaluation des programmes de dépistage

La présence d'un registre des tumeurs est essentielle pour la réalisation et surtout *l'évaluation d'un programme organisé de dépistage* et, partant, assurer la prise en charge des prestations concernées par celui-ci par l'assurance obligatoire des soins (examen des critères d'économicité, d'efficacité et d'adéquation de la prestation au sens de la LAMal). A Neuchâtel, le programme de dépistage du cancer du sein par la mammographie, mené conjointement avec les cantons du Jura et de Berne pour l'arrondissement administratif du Jura bernois² dans le cadre d'une association commune aux trois cantons nommée "Centre de dépistage du cancer du sein BEJUNE", constitue le moyen de dépistage des cancers le plus important. Il concerne les femmes de plus de cinquante ans. Après cinq ans de fonctionnement, près de 6 femmes sur 10 dans le groupe cible (femmes de 50 à 70 ans) ont bénéficié en moyenne du dépistage chaque deux ans, ce qui représente la réalisation de quelque 31.500 mammographies. La qualité du programme a fait l'objet, courant 2011, d'une évaluation très positive par l'UEC du CHUV qui s'est appuyé pour la faire notamment sur les données du RNT. Sur la base de cette évaluation et des données qui en sont à la source, un certain nombre d'améliorations ont toutefois pu être apportées dans le fonctionnement du programme de dépistage BEJUNE.

Actuellement, les programmes cantonaux ou intercantonaux de dépistage du cancer du sein par mammographie sont soumis de par le droit fédéral à un suivi de critères de qualité selon une ordonnance du Conseil fédéral sur la garantie de la qualité des

² Le canton de Berne ne possède pas encore de registre des tumeurs, bien qu'il gère un programme de dépistage du cancer du sein dans cet arrondissement. Or, cela devrait changer prochainement. En effet, dans un extrait du procès-verbal de sa séance du 11 janvier 2012, le Conseil-exécutif bernois a relevé à l'appui d'une demande de crédit pour la mise en place d'un registre cantonal des tumeurs qu'un tel registre est absolument indispensable pour permettre l'évaluation des programmes de dépistage précoce systématique. Cet extrait souligne le fait que le parlement bernois a décidé à la session de novembre 2011 que la mise en oeuvre du dépistage du cancer du sein, qu'il a étendu à l'ensemble de son territoire à cette occasion et non seulement à sa partie francophone, serait obligatoirement liée à celle d'un registre des tumeurs.

programmes de dépistage du cancer du sein réalisé par mammographie, du 23 juin 1999. Pour ce faire, il est nécessaire de passer par le RNT pour obtenir les données sur l'ensemble des cancers du sein, en particulier ceux diagnostiqués hors programme (notamment, le stade du cancer déterminé sur les biopsies). La mise en place envisagée d'autres programmes de dépistage, comme le cancer du côlon pour lequel un dossier est actuellement en cours de traitement par la Commission fédérale des prestations aux fins d'une prise en charge par l'assurance obligatoire des soins, implique également de s'appuyer sur les données recueillies par le RNT pour leur mise en œuvre et leur suivi.

Il faut relever aussi l'importante contribution des registres dans la planification et l'évaluation des campagnes annuelles nationales de détection précoce des cancers de la peau, coordonnées depuis plusieurs années par la Ligue suisse contre le cancer et relayées dans le canton par la Ligue neuchâteloise contre le cancer.

2.4.3. Promotion de la qualité de la prise en charge

Pour la *promotion de la qualité de la prise en charge des patients atteints de cancers*, à l'instar des autres registres cantonaux en activité, le RNT a constitué depuis près de 40 ans une très importante base de données d'informations individuelles. Ces dernières documentent, pour les principaux cancers, les modalités diagnostiques et thérapeutiques ainsi que le statut vital grâce à l'intégration d'informations provenant du canton aussi bien que de la statistique fédérale de mortalité (certificats de décès). Pour certains patients, par exemple dans le cas de l'apparition de tumeurs secondaires ou lors de recherche de cas familiaux, le RNT est la seule source disponible d'informations. De plus, le RNT est en mesure de réaliser des comparaisons avec d'autres statistiques à l'échelle régionale, suisse et internationale et de mettre ainsi en évidence d'éventuelles lacunes à combler. Il faut ainsi relever qu'il y a plus d'une décennie, l'incidence des cancers du col de l'utérus à un stade avancé était très élevée dans le canton par rapport aux cantons voisins. La communication de cette information aux praticiens a permis, surtout grâce à l'amélioration du dépistage du cancer de l'utérus et à la mise en place d'un programme cantonal le concernant, de ramener la fréquence de ces cancers à un niveau proche de la moyenne suisse.

2.5. Registre neuchâtelois des tumeurs (RNT)

Le RNT a été créé en 1972 et fête donc ses 40 ans en 2012. Cette structure a pu être mise sur pied initialement grâce au soutien du Service de la santé publique, de la Société neuchâteloise de médecine (SNM), de l'Institut neuchâtelois d'anatomie pathologique et de la Ligue neuchâteloise contre le cancer (LNCC).

2.5.1. Missions du RNT

Les trois missions principales de tout registre des tumeurs à vocation épidémiologique comme le RNT sont les suivantes:

1. enregistrer tous les cas de maladie tumorale d'une région;
2. établir des statistiques de base décrivant la fréquence, la distribution, le pronostic et l'évolution au cours du temps des cancers dans la population;
3. susciter et participer aux recherches des causes du cancer ainsi qu'à l'étude de l'impact des interventions préventives dans le cadre de programmes de dépistage.

2.5.2. Organisation du RNT

Le RNT ne repose sur aucune structure juridique. Une commission *ad hoc* (Comité scientifique) comprenant des représentants de l'autorité sanitaire cantonale, de l'oncologie hospitalière, de la médecine générale, du Centre électronique de gestion et de la LNCC en assure le fonctionnement général. Il est dirigé par un médecin et comprend des collaborateurs administratifs qui s'occupent d'enregistrer les données. Un soutien scientifique est assuré par l'Unité d'épidémiologie du cancer (UEC) du CHUV à Lausanne.

2.5.3 Financement du RNT

En ce qui concerne son financement, le RNT a été soutenu de 1972 à 1984 par la LNCC qui disposait d'un subside du canton à cet effet ainsi que par une subvention de la Confédération. En 1985, l'Etat s'est engagé à subventionner entièrement le RNT sans toutefois accepter que celui-ci devienne un service de l'Etat. La LNCC s'est dès lors engagée à garder le RNT sous sa surveillance et sous sa responsabilité. Le 1^{er} janvier 2000, une convention entre l'Etat de Neuchâtel et la LNCC est signée pour le soutien financier au RNT. La LNCC et l'Etat allouent annuellement dans ce cadre le montant nécessaire à la couverture du déficit du RNT à raison de 60% de la somme totale à la charge de la LNCC et de 40% à l'Etat. Cette convention a ensuite été prorogée d'année en année jusqu'en 2007. Depuis 2008, l'Etat a transformé sa contribution en subvention d'un montant fixe laissant la LNCC couvrir le solde du déficit du RNT. En 2011, la subvention étatique s'est montée à 115.000 francs et il en est de même en 2012.

En janvier 2011, la LNCC a informé la cheffe du DSAS qu'avec ses nombreuses missions elle n'était plus en mesure d'assumer le financement du RNT, cette charge grevant lourdement son budget depuis plusieurs années et mettant en péril son existence même. Dans le souci de pérenniser cette institution, la LNCC a accepté de maintenir son soutien financier au RNT jusqu'au 31 décembre 2012.

La contribution annuelle de la Ligue s'est montée à environ 200.000 francs ces dernières années.

2.5.4 Réflexions menées sur l'avenir du RNT

Le Comité scientifique du RNT s'est penché depuis 2009 sur l'avenir de ce registre en lien avec son financement et les contraintes liées à la subvention. Il a ainsi constitué un groupe de travail composé de médecins et d'un juriste éminent en la personne du directeur de l'Institut du droit de la santé de la Faculté de droit de l'Université de Neuchâtel. Le médecin cantonal y a été associé.

Ce groupe de travail a conduit une réflexion stratégique en procédant à une analyse des forces et faiblesses inhérentes au RNT, mais aussi des opportunités et des menaces de l'environnement pour celui-ci en regard des registres en général. Il ressort notamment ce qui suit de son rapport à ce sujet.

La **force** du RNT réside dans l'expérience accumulée et le solide réseau avec les laboratoires et les médecins. La collaboration avec l'Université de Lausanne a permis de valoriser les données neuchâteloises sur le plan scientifique au niveau international. Le RNT et l'épidémiologie du cancer à Neuchâtel sont ainsi connus et reconnus pour leur qualité et fiabilité largement au-delà des frontières suisses.

Ses **faiblesses** actuelles proviennent de son organisation historique. Actuellement, le RNT n'a pas de statut juridique et résulte d'une ancienne convention entre l'Etat et la LNCC qui n'est plus en vigueur. Comme déjà relevé plus haut, son fonctionnement général est assuré par une commission *ad hoc*. Il convient aussi de s'interroger sur la suite de la collaboration avec l'Université de Lausanne, vu le relatif prochain départ à la retraite du professeur chargé du soutien scientifique au RNT.

Les **opportunités** dépendent d'impulsions au niveau national comme les recommandations émises dans le cadre du dernier Programme national quadriennal de lutte contre le cancer et celles de la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), les interventions politiques entreprises par l'Institut NICER, les propositions de loi sur la prévention actuellement en discussion aux Chambres fédérales et l'avant-projet de loi fédérale sur l'enregistrement des cancers que le Conseil fédéral a demandé au Département fédéral de l'intérieur d'élaborer pour ce printemps.

Les **menaces** enfin proviennent du tarissement du soutien fédéral aux infrastructures et aux frais de collecte des informations de base dans les cantons. Par la demande de nouvelles prestations au niveau des cantons par l'intermédiaire de l'organe de coordination nationale NICER, la Confédération tend à imposer aux registres - et aux cantons qui les financent - des charges supplémentaires.

Sur la base de cette analyse, le groupe de travail a identifié les besoins suivants à combler pour permettre le développement du RNT:

1. créer ou consolider les bases légales, réglementaires et statutaires du RNT;
2. proposer une organisation permettant au RNT d'assurer ses missions avec stabilité;
3. proposer un mode de financement stable impliquant les partenaires et les utilisateurs.

Vu les besoins énoncés ci-dessus, le groupe de travail a formulé plusieurs propositions qui sont développées ci-après.

Un registre des tumeurs idéal doit répondre aux critères minimaux suivants:

- produire des données fiables et exhaustives par une organisation de proximité légitimée auprès des professionnels producteurs de données, tant du secteur privé que public;
- disposer des compétences d'analyse scientifique par un rattachement universitaire et fournir des analyses compatibles avec les exigences internationales (OMS) et de NICER;
- s'intégrer à une politique de santé prenant en compte la priorité constituée par les cancers.

Sur cette base, le groupe de travail a analysé trois scénarii pour l'avenir du RNT:

1. transférer l'activité à un registre national;
2. externaliser l'activité à une université, avec un institut spécialisé;
3. trouver une solution cantonale.

Il apparaît que ce dernier est le plus réaliste. En effet, au niveau national, il n'est pas prévu de gérer les activités de terrain, ce qui exclut cette option. En outre, le transfert vers une unité spécialisée d'une université (comme l'UEC de l'Institut universitaire de médecine sociale et préventive (IUMSP) Lausanne, par exemple) comporte beaucoup d'inconnues et aurait les mêmes inconvénients que la solution nationale.

Selon le groupe de travail, si la solution cantonale devait être retenue, il conviendrait de répondre aux besoins identifiés plus haut, c'est-à-dire d'ancrer le RNT dans la législation cantonale, de procéder à une réorganisation de celui-ci et de pérenniser son financement.

A cet égard, et de manière synthétique, le groupe de travail propose dans les conclusions de son rapport que:

- le principe d'un registre cantonal des tumeurs soit inscrit dans la loi de santé pour garantir la surveillance épidémiologique des cancers, l'évaluation des programmes de dépistage et la promotion de la qualité des soins aux patients;
- l'organisation définitive du registre reste une organisation de proximité légitimée auprès des professionnels producteurs de données, tant du secteur privé que public;
- l'Etat veille au financement de ces activités, sachant qu'une autre source de financement reste peu probable pour ce genre de services spécialisés avec peu de visibilité publique et surtout qui requiert une grande indépendance pour en garantir la neutralité des résultats.

2.6. Interventions parlementaires dans le canton de Neuchâtel

Deux interpellations ont été déposées depuis 2009 par le même député, Monsieur Blaise Courvoisier, en lien avec le RNT. La première, qui date de 2009 et est intitulée "Pour assurer la pérennité du registre neuchâtelois des tumeurs (RNT)(09-139)", demandait au Conseil d'Etat de se positionner concernant, d'une part, la pérennisation du statut du RNT par la signature d'une convention de longue durée et, d'autre part, la prise en compte d'un nouveau mode de financement, à savoir au moins 60% pour l'Etat et au mieux 40% pour la LNCC. La seconde, datant de mars 2011 et s'intitulant "Pour assurer la pérennité du Registre Neuchâtelois des Tumeurs (RNT) bis" (11.132), interpellait le Conseil d'Etat sur le fait de savoir s'il envisageait d'ancrer le RNT dans la loi de santé, d'assurer son financement par la création soit d'un organe juridiquement autonomisé, soit en rattachant simplement le RNT à un service de l'Etat ou à un établissement public tel que l'HNE.

2.7. Prévention des cancers

La prévention peut être réalisée par le dépistage précoce comme cela est le cas dans le canton avec les programmes de dépistage du cancer du sein et de l'utérus ainsi que par la recherche épidémiologique, avec notamment le RNT. Ces deux actions sont liées en ce sens que l'évaluation du travail de dépistage ne peut être faite sans que le registre des tumeurs apporte des données statistiques spécifiques afin d'en mesurer l'impact. La meilleure connaissance épidémiologique des problèmes de santé est donc un élément important de pilotage des actions de dépistage et de prévention primaire.

2.8. Législation fédérale en cours d'élaboration en matière d'enregistrement des cancers

Suite au dépôt de diverses interpellations au niveau fédéral demandant la création de bases légales nouvelles sur le plan national en matière d'enregistrement des cancers, le Conseil fédéral a décidé de prendre ce dossier en mains. Ainsi, il a chargé le Département fédéral de l'Intérieur de préparer un avant-projet de loi fédérale en matière d'enregistrement des cancers pour le printemps 2012.

Selon le cadre fixé par le Conseil fédéral, la future réglementation en matière d'enregistrement du cancer s'appuiera sur les registres cantonaux et régionaux déjà existants et n'aura, en principe, aucun effet sur la répartition actuelle des tâches et du financement entre la Confédération et les cantons.

Les nouvelles bases légales devront notamment régler les aspects suivants:

- recensement complet des nouveaux cas de maladie;
- collecte harmonisée et uniforme de données au niveau national;
- protection des droits de la personnalité des patients;
- utilisation sûre des données et publication adéquate.

L'enregistrement de données ne devra en outre pas se limiter uniquement à la surveillance épidémiologique et à la collecte de données destinées à planifier des mesures de prévention et de détection précoce. Il doit également faciliter l'observation de la qualité des traitements, l'évaluation des prestations médicales et la création de bases pour planifier les offres de soins médicaux.

2.9. Conclusion

Considérant le contexte aussi bien fédéral que cantonal en matière d'enregistrement des cancers et l'importance croissante de ces maladies dans la population, mais aussi leurs implications financières toujours plus importantes pour la société, le Conseil d'Etat estime non seulement opportun, mais nécessaire de garantir l'existence d'un registre des tumeurs dans le canton.

Il convient cependant de définir quels seront l'ancrage légal, l'organisation et le financement d'un tel registre des tumeurs, connaissant le contexte actuellement défaillant.

3. MISE EN PLACE

Comme cela a déjà été relevé, le RNT souffre de trois problèmes majeurs auxquels il y a lieu de remédier si l'on veut garantir sa pérennité: l'absence d'une base légale solide l'ancrant dans le système sanitaire cantonal, d'une structure juridique sur laquelle reposer son activité et d'un financement suffisant à moyen et long terme.

Le Conseil d'Etat propose de répondre à ces problèmes comme suit.

3.1. Ancrage du registre des tumeurs dans la législation cantonale

Si un ancrage formel dans la législation est souhaitable et souhaité, deux solutions principales existent, comme en atteste une comparaison des différents régimes cantonaux existants : loi spécifique sur le registre des tumeurs comme au Tessin, ou disposition spéciale dans la loi sur la santé comme dans le Jura (disposition s'étendant potentiellement à d'autres registres épidémiologiques aussi), accompagnée au besoin d'un règlement du Conseil d'Etat.

La solution d'ancrer formellement le registre cantonal des tumeurs dans la législation sanitaire cantonale, comme l'a fait le Jura, paraît préférable. Elle souligne la place et l'importance du RNT dans la politique de santé du canton et lui assure ainsi la visibilité et reconnaissance nécessaires à son action.

Le Conseil d'Etat propose dans ce contexte d'ajouter un article 49a dans la loi de santé dans le chapitre 4 intitulé "Politique de promotion de la santé et prévention".

Les cancers font partie des maladies socialement répandues et coûteuses comme mentionné à l'article 49 de la loi. Cette disposition prescrit que l'Etat encourage les mesures visant à prévenir et à combattre les maladies graves les plus répandues et que son effort est fonction de la fréquence et du coût global de l'affection considérée. La pérennisation d'un registre des tumeurs répond précisément à ces objectifs. Compte tenu de ce lien de connexité, il se justifie de localiser l'article 49a juste après cette disposition.

La solution proposée est relativement simple, tout en assurant la pérennité et la stabilité du registre.

Article 49a

Le premier alinéa marque l'engagement financier de l'Etat envers le registre des tumeurs et assure à ce dernier un ancrage législatif clair. Il donne mandat à l'Etat de mettre en place un registre des tumeurs qui doit non seulement être utilisé à des fins scientifiques, mais aussi faciliter l'observation de la qualité des traitements, l'évaluation des prestations médicales et la création de bases pour planifier les offres de soins médicaux dans le canton.

Il revient au Conseil d'Etat de définir l'organisation et les modalités de fonctionnement du registre (al. 2).

Il peut cependant déléguer cette compétence à une autre entité. Cette disposition s'impose du moment qu'il est prévu dans le projet que la gestion du registre pourrait être confiée à un tiers. En effet, le traitement des données ne peut être confié à un tiers que si une base légale ou une convention le prévoit (art. 9 LCPC).

La plupart des cantons qui gèrent un registre des tumeurs respectent les prescriptions en matière de protection des données, dans la mesure où ils bénéficient d'une autorisation de la Commission d'Experts du secret professionnel en matière de recherche médicale en vertu de l'article 321 bis du Code pénal. Pour la protection de la personnalité et la protection des données, il est en effet indispensable de disposer d'une base législative pour gérer un registre des tumeurs. Le RNT dispose depuis longtemps déjà d'une telle autorisation. Il n'y a donc en l'état pas nécessité et urgence de prévoir une disposition légale spécifique sur la collecte des données dans le cadre du présent projet. C'est d'autant plus le cas qu'un projet de loi fédérale sur l'enregistrement des cancers est en cours d'élaboration qui traitera de cette thématique qui est d'ailleurs au centre des discussions dans les travaux en cours. Dès que l'on connaîtra la nature des fondements fédéraux à créer en la matière, il sera toujours temps d'adapter le droit cantonal en conséquence.

3.2. Organisation du registre cantonal des tumeurs

L'organisation interne du RNT dépend évidemment du choix de sa forme juridique. Différentes alternatives existent comme faire du RNT un sujet de droit autonome et disposant de la personnalité juridique, ou d'en faire une simple subdivision d'un service ou d'un établissement de droit public.

Dans certains cantons, le registre fait, par exemple, partie d'un institut universitaire. Cette solution implique que l'Etat assume le coût de la gestion du registre. Il incombe ensuite à ce dernier de décider s'il veut facturer à des tiers certaines prestations que fournirait le

registre, par exemple l'accès aux données du registre, évidemment dans le strict respect des règles légales sur la protection des données personnelles.

Si l'on entend en faire un sujet de droit autonome, il faut choisir entre établissement ou fondation de droit public, fondation ou association de droit privé.

Dans la mesure où l'Etat sera appelé à financer l'essentiel, si ce n'est l'intégralité du registre qu'il est appelé à tenir comme cela est prévu dans le projet de modification de la loi de santé proposé, il doit assurer une forme de contrôle sur l'organisation à créer.

En l'occurrence, le Conseil d'Etat privilégie a priori l'option de la création d'une association de droit privé (art. 60ss du Code Civil Suisse). Elle permet de garantir le fonctionnement partenarial du registre actuel où les principaux acteurs du canton intéressés par le RNT sont partie prenante à celui-ci. Il existe pour le surplus une grande liberté dans la rédaction des statuts. On peut, par exemple, limiter drastiquement le cercle des membres possibles ou prévoir différentes catégories de membres et organiser l'association très librement. Une association peut en outre également facilement accueillir de nouveaux membres ou alors être dissoute dans l'hypothèse où il serait opportun de déléguer la tenue du registre cantonal des tumeurs à un tiers par convention.

Au-delà de ces aspects avant tout juridiques, un autre élément incite le Conseil d'Etat à privilégier de prime abord cette forme d'organisation; c'est l'opportunité de poursuivre, dans un cadre plus structuré, une collaboration fructueuse, mais informelle, avec le canton du Jura dont le registre collabore et dépend même dans les faits du RNT. Cela répondrait par ailleurs à des considérations de qualité par une augmentation de la masse critique des données traitées, mais aussi d'économicité par une meilleure utilisation des ressources existantes. Selon différents contacts établis avec les autorités sanitaires du canton du Jura, il y a un très fort intérêt en ce sens. Comme déjà relevé plus haut, il existe en outre une collaboration avec ce canton dans le domaine du dépistage du cancer du sein par mammographie. Il y aurait donc une cohérence certaine à réaliser cette collaboration.

Enfin, dans un environnement mouvant marqué par des développements au niveau fédéral, il convient de garder une structure suffisamment souple qui puisse, au besoin, intégrer ou être intégrée facilement dans d'autres structures du même type au niveau régional, voire national.

3.3. Financement du RNT

D'emblée, il paraît que le financement public constitue un socle indispensable. En effet, l'espoir de faire fonctionner un registre par un financement privé permanent et indépendant de tout intérêt paraît impossible vu le peu de visibilité que représente l'activité d'un registre des tumeurs. Par ailleurs, la possibilité de facturer des prestations à des tiers est également très limitée.

4. CONSULTATIONS

Le Conseil de santé, qui est un organe consultatif du Conseil d'Etat, doit, selon la loi de santé, être consulté en matière de politique et de planification du système de santé. Il est par ailleurs appelé à préavis sur la répartition des moyens et l'allocation des ressources, ainsi que sur les projets de lois en la matière. Considérant ce qui précède, le Conseil d'Etat l'a consulté à la fois sur le plan cantonal cancer ainsi que sur un projet de rapport. Cet organe a préavisé positivement ces deux documents à l'unanimité des

membres présents, lors de sa séance du 15 décembre 2011. Par ailleurs, les milieux intéressés (registre neuchâtelois des tumeurs, société neuchâteloise de médecine, ligue neuchâteloise contre le cancer, Hôpital neuchâtelois) ont été consultés et soutiennent totalement le plan cancer cantonal comme le présent rapport.

5. INCIDENCES SUR LES COMMUNES

Le projet de loi qui vous est soumis ne déploie aucun effet sur les communes.

6. INCIDENCES FINANCIERES

Le projet de loi qui vous est soumis déploie des effets financiers. Aujourd'hui comme depuis sa création il y a 40 ans, le canton subventionne le RNT. Il le fait à raison d'un montant de 115.000 francs depuis 2010. Ce montant ne permet pas de couvrir les coûts du RNT qui se montent, selon les comptes 2010 à près de 350.000 francs et ceux de 2011 à un peu moins de 300.000 francs. La différence était prise en charge, comme cela a été relevé plus haut, par la LNCC, qui a décidé de se dégager à partir du 1^{er} janvier 2013 pour se consacrer à d'autres priorités. Cela signifie que le canton devra prendre à sa charge, en plus de la somme qu'il verse déjà, un montant estimé à près de 230.000 francs si l'on tient compte de l'augmentation du volume d'informations recueillies prévue à l'article 49a, pour couvrir les frais de fonctionnement de ce programme, ce qui représente au global 345.000 francs à budgéter dès 2013.

7. INCIDENCES SUR LE PERSONNEL

Le présent projet de loi n'a pas d'incidences sur le personnel de l'Etat.

8. REDRESSEMENT DES FINANCES ET REFORME DE L'ETAT

Ce projet permet d'assurer la pérennité d'un outil performant, reconnu et essentiel pour assurer un meilleur pilotage de notre système de santé dont une part non négligeable des coûts est supportée par le canton. C'est notamment le cas dans le secteur hospitalier, mais aussi en lien avec la réduction des primes pour les assurés de condition économique modeste. Les enjeux des cancers pour nos systèmes de santé se comptent en milliards de francs. Ainsi, l'industrie pharmaceutique notamment développe toujours plus des médicaments anticancéreux dont elle sollicite des instances fédérales compétentes la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins à des prix toujours plus élevés (certains traitements médicamenteux se montant à près de 100.000 francs annuels par assuré, sans compter les autres traitements). De même, se posera très prochainement pour le canton la question de la pérennisation, voire de l'extension de programmes de dépistage des cancers. Dans ce contexte, il est absolument nécessaire pour le système de santé en général et d'assurance-maladie obligatoire en particulier de pouvoir évaluer les coûts/efficacité dans le temps, ce que seul peut faire un registre des tumeurs. Les décisions publiques au sens large doivent pouvoir s'appuyer sur des données probantes recueillies par un tel registre notamment pour fixer des prix (p.ex.

pour les médicaments) ou des priorités d'interventions dans la lutte contre le cancer (p.ex. le développement de la sénologie dans le canton). A ce titre, ce projet entre pleinement dans le cadre des objectifs poursuivis par le programme de réforme de l'Etat tel que voulu par le gouvernement.

S'agissant du volet financier, nous avons mis en évidence les coûts supplémentaires qui devront être supportés chaque année par l'Etat pour la subvention d'un registre cantonal des tumeurs, estimés à près de 230.000 francs qui viendront s'ajouter au 115.000 francs déjà versés depuis quelques années. Il y a lieu de considérer qu'il s'agit d'un investissement plutôt modeste et surtout rentable par rapport aux enjeux et aux montants évoqués plus haut, mais aussi aux avantages qu'on peut en retirer. Le Conseil fédéral en a d'ailleurs bien conscience lorsqu'il a demandé l'année dernière à son département compétent d'élaborer un avant-projet de loi fédérale sur l'enregistrement des cancers.

9. VOTE DU GRAND CONSEIL

Le projet de loi entraîne des dépenses nouvelles renouvelables, qui sont toutefois inférieures à 500.000 francs par année. Son adoption est ainsi soumise à la majorité simple des votants (art. 110, al. 3, de la loi d'organisation du Grand Conseil – OGC – du 22 mars 1993 et art. 4a a contrario de la loi sur les finances, du 21 octobre 1980).

10. CONCLUSION

Le Conseil d'Etat vous prie de prendre le présent rapport en considération et d'adopter le projet de loi qui vous est soumis.

Veillez agréer, Monsieur le président, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

Neuchâtel, le 30 mai 2012

Au nom du Conseil d'Etat:

La présidente,
G. ORY

La chancelière,
S. DESPLAND

Loi portant modification de la loi de santé (LS) (Registre cantonal des tumeurs)

*Le Grand Conseil de la République et Canton de Neuchâtel,
sur la proposition du Conseil d'Etat, du 30 mai 2012,
décrète:*

Article premier La loi de santé, du 6 février 1995, est modifiée comme suit:

Art. 49a (nouveau)

Registre cantonal
des tumeurs

¹L'Etat met en place et finance un registre cantonal des tumeurs (ci-après: le registre) à des fins de surveillance épidémiologique des cancers, d'évaluation des programmes de dépistage et de promotion de la qualité des soins aux patients.

²Le Conseil d'Etat définit l'organisation et les modalités de fonctionnement du registre.

³Il peut déléguer la tenue du registre à un tiers par convention, contrat de droit public ou privé aux conditions prévues par la législation cantonale sur la protection des données.

Art. 2 La présente loi est soumise au référendum facultatif.

Art. 3 ¹Le Conseil d'Etat pourvoit, s'il y a lieu, à la promulgation et à l'exécution de la présente loi.

²Il fixe la date de son entrée en vigueur.

Neuchâtel, le

Au nom du Grand Conseil:

Le président,

Les secrétaires,