



**Rapport du Conseil d'État au Grand Conseil
à l'appui
d'un projet de loi portant modification de la loi de santé (LS)
(adaptation à la loi fédérale sur l'enregistrement des
maladies oncologiques – LEMO)**

(Du 12 février 2020)

Monsieur le président, Mesdames et Messieurs,

RÉSUMÉ

En mars 2016, le Parlement a voté la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO). Le Conseil fédéral a adopté l'ordonnance correspondante (OEMO) le 11 avril 2018. Les deux textes doivent entrer en vigueur début 2020.

Les données doivent être transmises aux registres cantonaux selon la LEMO et ses dispositions d'exécution.

Il s'agit, par ce projet de loi, d'adapter le droit cantonal aux nouvelles exigences du droit fédéral LEMO et de permettre en outre au Registre neuchâtelois et jurassien des tumeurs (RNJT) de pouvoir continuer à alimenter son registre par des données autres que celles imposées par le droit fédéral afin de perpétuer ce qui a déjà été fait. En effet, il est important de conserver toutes les données déjà obtenues, le tout constituant une source d'informations précieuses pour la surveillance, la prévention et l'amélioration de la qualité des traitements de ces maladies.

1. LA LOI FÉDÉRALE ET SES DISPOSITIONS D'EXÉCUTION

En mars 2016, le Parlement a voté la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO). Le Conseil fédéral a adopté l'ordonnance correspondante (OEMO) le 11 avril 2018. Les deux textes doivent entrer en vigueur début 2020.

La LEMO et son ordonnance créent les conditions pour que l'enregistrement du cancer soit uniforme et exhaustif sur l'ensemble du territoire suisse. S'agissant des maladies oncologiques, elles précisent quelles données sont collectées, déclarées, enregistrées et transmises en vue de leur évaluation à l'échelle nationale et de leur publication.

Un ensemble de données de base est enregistré pour chaque cas, par exemple, le type et le stade de la maladie, le premier traitement et l'éventuelle apparition de récurrences et

de métastases. Pour les cancers du sein, de la prostate et du côlon, des données supplémentaires sont recueillies sur les prédispositions ainsi que sur les maladies préexistantes et concomitantes. Chez les enfants et les adolescents, des informations détaillées sont enregistrées sur le déroulement de la maladie et du traitement ainsi que sur le suivi. Les données supplémentaires au sens de l'article 4 LEMO doivent permettre de répondre à des questions spécifiques, à certaines maladies oncologiques ou à certains groupes de population. Leur collecte est limitée dans le temps et doit être autorisée par le Conseil fédéral (art. 4, al. 4 LEMO).

Afin de disposer de données complètes au niveau national, une obligation de déclarer est introduite pour les hôpitaux et les médecins. Les droits des patients sont, en outre, réglés de manière uniforme à l'échelle nationale. L'enregistrement des maladies oncologiques se fonde sur le système décentralisé actuel : les cas sont saisis dans les registres cantonaux des tumeurs et dans le registre du cancer de l'enfant. L'organe national d'enregistrement du cancer regroupe et traite ensuite les données de toute la Suisse, qui sont évaluées sous la forme d'un monitoring annuel et de rapports sanitaires approfondis.

Pour les autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses, comme les maladies cardio-vasculaires ou le diabète, la loi prévoit d'accorder un soutien financier aux registres correspondants.

2. LE REGISTRE NEUCHÂTELOIS ET JURASSIEN DES TUMEURS (RNJT)

Le Registre neuchâtelois et jurassien des tumeurs (RNJT) a été créé en juin 2015 sous forme d'une association intercantonale, dont les représentants à l'assemblée générale sont les Conseillers d'État/Ministres en charge de la santé. Le RNJT regroupe le Registre neuchâtelois des tumeurs, l'un des plus anciens de Suisse (RNT : création 1972) et le Registre jurassien des tumeurs (RJT : création 2006).

En 2020, le comité de direction est composé, pour le Canton de Neuchâtel, du médecin cantonal, qui le préside également et, pour le Canton du Jura, de la déléguée à la promotion de la santé.

Le fonctionnement du RNJT est assuré par le budget des deux cantons.

Le personnel compte deux secrétaires-documentalistes, une secrétaire et un médecin responsable. Le personnel administratif est affilié à CCT Santé21.

Le RNJT a confié un mandat de gestion financière et comptable, ainsi que de soutien en matière de gestion des ressources humaines, à l'Association pour le dépistage du cancer BEJUNE (ADC BEJUNE),

La supervision scientifique du RNJT est assurée par le centre universitaire de médecine générale et santé publique (Unisanté) de Lausanne, sur la base d'une convention.

En Suisse, on compte quatorze registres cantonaux ou intercantonaux des tumeurs qui couvrent vingt-trois cantons (environ 80% de la population suisse), ainsi qu'un registre suisse du cancer de l'enfant.

Le RNJT enregistre de manière nominale tous les nouveaux cas de cancers dans la population résidente des Cantons de Neuchâtel et du Jura. Ces données permettent d'établir des statistiques anonymes qui décrivent la fréquence, la distribution, le pronostic de survie et l'évolution au cours du temps des cancers dans la population des deux cantons. Elles permettent aussi de comparer les données avec celles des autres régions

de la Suisse et des autres pays après transmission des données au niveau national à NICER (National Institute for Cancer Epidemiology and Registration) et international (IARC : International Agency for Research on Cancer ou IACR : International Association of Cancer Registries). Les données étant recueillies depuis 1972, elles peuvent aussi servir à des comparaisons dans le temps pour apprécier l'évolution de différentes tumeurs.

Ces analyses nourrissent la recherche sur les causes et les facteurs de risque des cancers. De plus, elles permettent l'évaluation de l'impact des mesures de prévention et, notamment, des programmes de dépistages systématiques, comme celui du dépistage du cancer du sein ou du cancer du côlon.

La synthèse de ces données fournit des indicateurs utiles pour la planification sanitaire cantonale et la stratégie cantonale de prévention et promotion de la santé.

Le RNJT recueille et enregistre les données concernant aussi bien le patient (nom, sexe, date de naissance, domicile, etc.) que leurs tumeurs (date du diagnostic, mode de découverte, localisation, type et stade de la tumeur, traitement entrepris, etc.). Les données sont codifiées suivant la classification internationale des maladies (CIM, ICD en anglais) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Ces données sont rendues anonymes et transmises à l'Institut National d'Épidémiologie et d'Enregistrement du cancer (NICER).

Le RNJT participe, avec ces données, à des publications internationales comme la monographie quinquennale « Cancer incidence in five continents » ou à la publication de la série « International Incidence of Childhood Cancer » (toutes deux éditées par l'OMS) ainsi qu'à des groupes de recherche (par exemple : CONCORD working group, programme de surveillance global de la survie des cancers à l'échelle mondiale).

Les bases légales du RNJT se trouvent dans les lois sanitaires de chaque canton (Neuchâtel : art 49a LS ; Jura : Art. 8a LS).

Le RNT et le RJT étaient au bénéfice d'une autorisation de levée du secret professionnel en matière de recherche médicale, octroyée par la Commission d'experts du secret professionnel qui a été dissoute le 1^{er} janvier 2014, à l'entrée en vigueur de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH).

Depuis lors et jusqu'à l'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 2020 de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO), le RNJT a été au bénéfice d'une autorisation de la Commission d'éthique vaudoise (CER-VD) et de la Suisse centrale et nord-ouest (EKNZ), qui délivrent les autorisations en matière de recherche sur l'être humain, respectivement pour les Cantons de Neuchâtel et du Jura. L'article 30 LEMO autorise désormais les services fédéraux et cantonaux, ainsi que les organisations et personnes de droit public ou privé qui sont chargés de l'exécution de la loi, à communiquer mutuellement des données personnelles si cela est nécessaire à l'accomplissement des tâches que leur assigne la présente loi.

3. L'ADAPTATION DE LA LOI DE SANTÉ

L'adaptation de la loi de santé est relativement légère. Elle est néanmoins nécessaire, en particulier pour permettre au RNJT de continuer à recueillir des données pour les maladies qui sortent du cadre de la LEMO - possibilité prévue par cette loi - et également des renseignements supplémentaires qui auront déjà été enregistrés dans le registre

avant l'entrée en vigueur de cette loi, le but étant de maintenir la cohérence et la continuité entre les données anciennes et les nouvelles. Il s'agit, par exemple, de carcinomes de la peau très fréquents ou de tumeurs bénignes du sein et de l'intestin. La continuité dans le suivi de l'épidémiologie des cancers est une plus-value, d'autant plus si cela couvre une période de plus de quarante ans comme c'est le cas ici. Ceci pourrait s'avérer utile pour détecter l'influence de nouveaux facteurs de risques, par exemple dans l'environnement. Pour certaines tumeurs particulières comme les polypes intestinaux, leur dénombrement permet d'affiner les programmes de dépistage comme celui du carcinome du côlon. Parmi d'autres paramètres à considérer, la profession, par exemple, est une donnée essentielle pour déterminer les risques de cancers liés à des expositions professionnelles.

4. COMMENTAIRE ARTICLE PAR ARTICLE

Article 49a

Alinéa 1

Cet article autorise l'État à récolter des données non seulement en lien avec les cancers, mais également avec d'autres maladies non transmissibles dont le suivi peut déjà ou pourra s'avérer important dans le cadre de l'évaluation des programmes de dépistage, de recherche et de promotion de la qualité des soins. La porte reste donc ouverte à des développements possibles du registre pour répondre à de nouveaux besoins.

Les travaux systématiques du registre peuvent apporter un soutien non négligeable à la recherche sur les maladies oncologiques, donc la notion de recherche est ajoutée ici comme le prévoit la LEMO dans son article 23.

Alinéas 3 et 4

L'alinéa 3 a été modifié et le 4 ajouté pour des raisons purement formelles liées aux exigences de légistique. L'alinéa 3 traite de la possibilité pour l'État de déléguer la tâche. L'alinéa 4 renvoie aux dispositions légales applicables, notamment fédérales, puisque ce registre sera soumis dorénavant à la LEMO.

Alinéa 5

Une telle banque de données n'a d'intérêt que si elle s'inscrit sur le long terme. La conservation des données déjà acquises et des nouvelles prend donc tout son sens, raison pour laquelle une disposition dans ce sens est prévue ici.

Article 49b

Le numéro AVS ne peut être utilisé systématiquement, en dehors des assurances sociales fédérales, par des services et institutions chargés de l'application du droit cantonal que s'ils y sont habilités pour l'accomplissement de leurs tâches légales et qu'une loi cantonale le prévoit (art. 50e, alinéa 3 LAVS).

L'article 26 LEMO prévoit que les personnes ou institutions soumises à l'obligation de déclarer, les services chargés de gérer les différents registres, les organisations chargées de mettre en œuvre les mesures de dépistage précoce et l'Office fédéral de la santé (OFS) sont autorisés à utiliser systématiquement le numéro AVS.

Mais, dès lors que la législation cantonale donne la possibilité de soumettre à déclaration d'autres maladies que celles prévues dans la LEMO, il est nécessaire d'autoriser l'utilisation du numéro AVS, pour ces données-là aussi, par la législation cantonale.

Article 49c

Alinéa 2

Le terme « prévention » a une portée large en santé publique. Il englobe le dépistage précoce de maladies, comme actuellement les programmes de dépistage précoce du cancer du sein ou du colon.

Alinéa 3

Cet alinéa donne la compétence au Conseil d'État de lister les données requises en sus de ce qui est prévu par le droit fédéral.

Alinéa 4

Il s'agit ici de soumettre toutes les données, qu'elles soient exigées par le droit fédéral ou par le droit cantonal, au même régime concernant la protection et le traitement de données.

Article 49d

Les fournisseurs de soins qui comprennent les professionnel-le-s de la santé et les institutions de santé, ainsi que les programmes de dépistage, doivent non seulement fournir des données au sens de la LEMO mais également celles prévues dans la législation cantonale.

Article 49e

Alinéa 1

Les fournisseurs de soins n'obtiendront des données anonymisées que sur les cas qu'ils ont traités eux-mêmes, le but étant de leur permettre d'évaluer la qualité des soins qu'ils ont prodigués. Cet échange d'informations devrait permettre de favoriser la collaboration entre les fournisseurs de soins et le registre, puisque ceux-là pourraient également trouver un avantage concret dans la récolte de ces données. Un tel transfert de données ne sera fait que sur demande.

Alinéa 2

Selon l'article 13 LEMO, les cantons doivent prévoir une base légale pour permettre que les registres cantonaux des tumeurs communiquent, aux programmes de dépistage précoce, les données nécessaires à l'assurance qualité avec le numéro AVS. Cette communication est limitée aux données qui concernent les patients ayant participé au programme de dépistage (art. 13 al. 2 LEMO).

Disposition transitoire

Il s'agit ici de permettre que toutes les données qui ont été enregistrées puissent être intégrées au nouveau système posé par la LEMO, afin qu'elles ne soient pas perdues. L'ancienneté de ce registre en fait une source importante et précieuse pour la recherche.

Le sort des données relatives aux cas de tumeurs diagnostiqués avant l'entrée en vigueur de la LEMO mais qui n'ont pas encore été traitées par les registres n'est pas clairement

défini par le nouveau droit. Cette lacune a été relevée par différents registres cantonaux. En effet, les données sont très souvent remises au registre dans des délais relativement longs et donc une quantité significative de données 2018 et 2019 notamment, ne pourrait pas être traitée, ce qui remet en cause l'exhaustivité du registre sur ces années-là, voire davantage. En effet, les statistiques épidémiologiques portent souvent sur une période de cinq ans. Afin de permettre que ces données soient tout de même traitées et garantir ainsi une continuité temporelle des données recueillies par le registre, il y a lieu de l'autoriser à les traiter selon l'ancien droit, à l'instar de celles traitées avant l'entrée en vigueur de la LEMO.

5. CONSÉQUENCES

5.1. AU NIVEAU DES COMMUNES

Le présent projet n'a aucune conséquence pour les communes.

5.2. AU NIVEAU DE L'ÉTAT

Conséquences sur le personnel

Le présent projet n'a aucune conséquence sur le personnel de l'État, à mesure qu'il ne confère pas, en tant que telle, d'attributions nouvelles à l'État impliquant l'engagement de nouvelles ressources.

Cela dit, l'entrée en vigueur de la LEMO est susceptible d'amener un travail supplémentaire impliquant davantage de ressources médicales au sein du RNJT, mais dans une mesure à priori très modeste. Le budget du RNJT a d'ailleurs déjà été adapté légèrement à la hausse pour en tenir compte.

Conséquences financières

Le projet de la loi en tant que tel n'entraîne pas de conséquences financières nouvelles pour l'État, à mesure qu'il tend à adapter les dispositions légales concernant le RNJT, déjà institué par la loi, au nouveau cadre légal créé par la LEMO. Il n'induit pas d'attributions nouvelles pour l'État comme pour le RNJT, mais donne une assise juridique à l'existant qui est considéré comme pertinent.

En outre, le transfert des données traitées jusqu'à maintenant par RJNT, qui vont au-delà de ce qui est prévu par la LEMO, pourra induire des frais informatiques (modules spécifiques) dont l'importance n'est pas encore mesurable.

6. CONSULTATION DES MILIEUX INTÉRESSÉS ET DU CONSEIL DE SANTÉ

Les milieux intéressés (RNJT, RHNe, SMNH SA, Clinique Volta SA, SNM, Fondation ADMED, LNCC, IDS, PPDT NEJU) ont été très largement consultés sur le projet de rapport dans le courant de l'été 2019. La plupart sont favorables au projet.

Le Conseil de santé, organe consultatif du Conseil d'État en matière de politique et de planification du système de santé selon la LS, a également été consulté en parallèle sur

le projet de rapport et a préavisé celui-ci positivement à l'unanimité des membres présents dans sa séance de la mi-août 2019.

Le projet de loi intègre quelques propositions de modifications mineures proposées dans le cadre de la consultation des milieux intéressés et du Conseil de santé, et les commentaires formulés ont permis de compléter le rapport.

7. VOTE DU GRAND CONSEIL

L'adoption de la loi est soumise à la majorité simple des votants (art. 309 OGC).

8. RÉFÉRENDUM

La loi est soumise au référendum populaire facultatif (art. 42 al. 1 let. a Cst. NE).

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

Neuchâtel, le 12 février 2020

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
A. RIBAUX

La chancelière,
S. DESPLAND

Loi portant modification de la loi de santé (adaptation à la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques – LEMO)

Le Grand Conseil de la République et Canton de Neuchâtel,

vu la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO), du 18 mars 2016 ;

vu l'ordonnance fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO), du 11 avril 2018 ;

sur la proposition du Conseil d'État, du 12 février 2020,

décrète :

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

Art. 49a al. 1 et 3, al. 4 et 5 (nouveaux), note marginale

Registre cantonal
des tumeurs
a) principe

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

²Le Conseil d'État peut déléguer la tenue du registre à un tiers par convention, contrat de droit public ou privé.

³Il surveille que la tenue du registre respecte le droit fédéral et le droit cantonal, en particulier la législation en matière de protection des données.

⁴Il garantit la conservation des données recueillies de manière à maintenir la qualité, la continuité et la cohérence des données dans le cadre de recherches épidémiologiques.

Art. 49b (nouveau)

b) utilisation du
numéro AVS

L'utilisation systématique du numéro d'assuré AVS est autorisée dans le cadre de la déclaration, la communication et la gestion des données requises par le droit cantonal au sens de l'article 49c, alinéas 2 et 3.

Art. 49c (nouveau)

c) contenu du
registre

¹Le registre collecte les données requises par la loi fédérale sur l'enregistrement des données oncologiques (LEMO), du 18 mars 2016.

²Il peut récolter d'autres données sur les maladies oncologiques ou d'autres maladies au sens de l'article 24 LEMO, utiles à l'établissement de statistiques pour l'évaluation de programmes de prévention et à la surveillance des priorités de santé publique.

³Le Conseil d'État établit la liste des données que le registre est en droit de récolter en plus de celles prévues par la LEMO.

⁴Les dispositions sur la protection et le traitement des données prévues par la LEMO s'appliquent par analogie aux données récoltées en vertu du droit cantonal.

Art. 49d (nouveau)

d) communication des données par les fournisseurs de soins

Les fournisseurs de soins (les professionnel-le-s du domaine de la santé et les institutions de santé) qui diagnostiquent ou traitent des maladies soumises à déclaration, ainsi que les programmes de prévention transmettent les données nécessaires à l'établissement du registre selon la LEMO et selon les dispositions de droit cantonal.

Art. 49e (nouveau)

e) communication de données par le registre

¹Le registre peut, sur demande, communiquer aux fournisseurs de soins des données anonymisées pour l'évaluation de la qualité de leurs soins.

²Le registre et les programmes de prévention peuvent échanger des données non anonymisées avec le numéro AVS, lorsque cela est indispensable à l'évaluation de la qualité, de l'efficacité et de la pertinence des programmes de prévention.

Dispositions transitoires à la modification du...

¹Les données enregistrées avant 2003 par le registre cantonal des tumeurs sont reprises en l'état dans le nouveau système mis en place.

²Pour assurer la cohérence des données dans le temps, le registre est autorisé à traiter toutes les données relatives aux cas de tumeurs diagnostiqués avant le 1^{er} janvier 2020. Leur traitement est soumis à l'ancien droit.

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

Art. 3 ¹La présente loi entre en vigueur de manière rétroactive au 1^{er} janvier 2020.

²Le Conseil d'État pourvoit, s'il y a lieu, à sa promulgation et à son exécution.

Neuchâtel, le

Au nom du Grand Conseil :

Le président,

La secrétaire générale,