

Nouvelles exigences légales dans le domaine de l'enregistrement du cancer: opportunités et défis

JEAN-LUC BULLIARD³, Dr CYRIL DUCROS³, SIMON GERMANN³, Dr PATRICK ARVEUX³ et Pre MURIELLE BOCHUD³

Rev Med Suisse 2020; 16: 2099-103

La Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2020, contraint désormais institutions et médecins traitants à transmettre des données réglementées sur les cancers et certaines pathologies précancéreuses au registre des tumeurs compétent, et d'en informer leurs patient-e-s. Cette base légale est destinée à amplifier la collecte et l'enregistrement des données concernant les maladies oncologiques, ceci de manière traçable, mieux standardisée, plus complète et rapide. Il est attendu de ces dispositions légales une amélioration de la fiabilité et de l'efficacité de l'analyse des données recueillies, analyse déterminante pour la surveillance épidémiologique du cancer en Suisse au bénéfice des politiques de santé publique, de la prise en charge clinique et de la population.

New law for cancer registration in Switzerland: opportunities and challenges

The new federal Act on registration of oncological diseases requires since January 1st 2020 institutions and treating physicians to transmit regulated data on all Swiss cancer cases and some precancerous pathologies to the competent tumour registry, and to inform their patients about it. This legal basis is intended to enlarge cancer data collection and registration in a traceable, better standardized, more complete and rapid manner. These legal provisions are expected to improve the reliability and efficiency of the analysis of the data, which is crucial for the epidemiological surveillance of cancer in Switzerland, for the benefit of public health policy, clinical management and for the population.

IMPORTANCE DE L'ENREGISTREMENT DU CANCER

Avec 18,1 millions de nouveaux cas et 9,6 millions de décès dans le monde en 2018,¹ le cancer constitue un problème majeur de santé publique. Dans les pays à niveau de vie élevé, le cancer est la première cause de mortalité prématurée avant 70 ans. En Suisse, on estime à quelque 41 700 nouveaux cas et 17 000 décès dus au cancer chaque année (www.nicer.org), causant 62 500 années potentielles de vie perdues (APVP) avant 70 ans, soit la première cause d'APVP.² Les autorités sanitaires doivent disposer d'indicateurs permettant de surveiller ce fléau et évaluer les différentes politiques ou actions de santé mises en place afin d'en réduire le poids. Les registres

du cancer ont pour mission l'enregistrement exhaustif et continu des cancers à l'échelle populationnelle. Ils constituent l'outil de référence pour produire ces indicateurs que sont l'incidence, la prévalence, la survie et la mortalité. Les données des registres du cancer permettent en effet d'étudier et de suivre dans le temps la diffusion des innovations thérapeutiques, diagnostiques ou préventives dans une population définie. Les indicateurs épidémiologiques produits par ces registres interviennent notamment dans l'évaluation des programmes de prévention et de dépistage des cancers sur le long terme. La fiabilité des indicateurs dépend de la qualité de l'enregistrement des données, notamment de son exhaustivité, mais également de la qualité et reproductibilité du codage mis en œuvre. Des décisions politiques nationales déterminant des principes de standardisation sont nécessaires à ce propos.

Le Registre vaudois des tumeurs (RVT) enregistre les cancers et certaines affections précancéreuses survenant chez les résidents du canton de Vaud depuis 1974.³ Il produit, grâce au soutien financier et juridique de la Direction générale de la santé et grâce à une excellente collaboration instituée avec les structures de soins et le corps médical, des données de qualité et d'intérêt. Le RVT s'adapte actuellement à la nouvelle base légale en vigueur, en réorganisant notamment ses interactions avec les professionnel-le-s de la santé et en développant fortement ses outils informatiques.

LIEN ENTRE REGISTRE VAUDOIS DES TUMEURS ET PROGRAMMES CANTONAUX DE DÉPISTAGE DU CANCER

Le canton de Vaud dispose des premiers programmes organisés de dépistage du cancer du sein (depuis 1999) et du cancer colorectal (depuis 2015).^{4,5} Une étroite collaboration entre le RVT et la structure pilotant les aspects opérationnels des programmes de dépistage sous la dénomination de Programmes vaudois de dépistage du cancer (PVDC), anciennement Fondation vaudoise pour le dépistage du cancer, est indispensable pour en effectuer une évaluation optimale. Dans le canton de Vaud, ces deux structures sont réunies depuis le 1^{er} janvier 2020 au sein d'une entité unique: Unisanté. Le RVT et les PVDC ont défini conjointement depuis une vingtaine d'années les données à recueillir dans le cadre du suivi, tant d'un résultat de test positif que négatif. Dans le cas d'un résultat positif, collecte et enregistrement des données sont essentiellement réalisés par les PVDC. Le suivi sur le long terme des personnes

³ Centre universitaire de médecine générale et de santé publique, Unisanté, 1011 Lausanne
murielle.bochuz@unisanté.ch

dépistées avec un cancer confirmé est confié au RVT, qui est en mesure de comparer ces données avec celles des personnes non participantes aux programmes de dépistage. Dans le cas d'un résultat du dépistage négatif, le RVT va de plus identifier les cancers diagnostiqués dans l'intervalle, entre deux invitations successives au programme de dépistage (cancers d'intervalle). La nouvelle base légale va permettre des mutualisations plus importantes et une synergie amplifiée entre PVDC et RVT à des fins d'évaluation épidémiologique des programmes cantonaux de dépistage.⁴

L'indicateur ultime de l'efficacité d'un dépistage systématique du cancer est la baisse de la mortalité du groupe dépisté, qui n'est objectivable que de nombreuses années après le déploiement d'un tel programme.⁶ Les taux d'incidence par tranche d'âge et par stade du diagnostic constituent des indicateurs d'efficacité intermédiaires importants, car impactés plus rapidement par le dépistage que la mortalité. De plus, contrairement à la mortalité, les taux d'incidence par tranche d'âge

et par stade du diagnostic sont indépendants des effets du traitement. Ces indicateurs sont des éléments indispensables au pilotage des politiques de santé publique et fournissent un support d'information pour les clinicien-ne-s dans leur dialogue avec les patient-e-s.

SITUATION ÉPIDÉMIOLOGIQUE DANS LE CANTON DE VAUD

Les taux d'incidence et surtout de mortalité du cancer évoluent favorablement dans le canton de Vaud. Si le nombre total de cancers diagnostiqués augmente de par la croissance démographique et le vieillissement de la population, rapporté à la structure par âge de la population vaudoise, le taux standardisé d'incidence du cancer diminue légèrement depuis une dizaine d'années (figure 1). Il monte entre 2012 et 2016, soit les cinq dernières années disponibles, à 403,5 cas pour 100 000 Vaudois-e-s (3900 cancers invasifs par an), un niveau historiquement plus élevé que la moyenne suisse. La mortalité par cancer diminue progressivement depuis 30 ans. Tant le taux de mortalité (132,2 décès pour 100 000 Vaudois-e-s entre 2012 et 2016) que les tendances vaudoises sont similaires à la situation suisse (figure 1). Ces tendances récentes s'expliquent globalement par les changements dans l'exposition aux principaux facteurs de risque du cancer, la plus grande précocité diagnostique, notamment due à l'intensification du dépistage, à des thérapies toujours plus efficaces et une meilleure prise en charge des patients.

Hormis les tumeurs épidermoïdes de la peau, les localisations cancéreuses les plus fréquentes dans le canton sont le sein (640 cas/an), la prostate (520 cas/an), le poumon (430 cas/an), le côlon et le rectum (400 cas/an) et le mélanome cutané (240 cas/an). Ces localisations représentent près de 60% des cancers et sont responsables de 45% des décès par cancer dans le canton de Vaud (tableau 1). À noter, environ 18 000 Vaudois-e-s vivaient à la fin 2015 avec un cancer diagnostiqué au cours de ces 10 dernières années (tableau 1). Les trois quarts de ces personnes étaient atteintes d'un cancer du sein (4638 femmes), de la prostate (3909 hommes), du côlon et du rectum (2041 personnes), d'un mélanome (1819 personnes) ou d'un cancer du poumon (859 personnes).

FIG 1 Évolution de l'incidence et de la mortalité par cancer

Évolution de l'incidence et de la mortalité par cancer dans le canton de Vaud et en Suisse, 1987-2016 (taux standardisés selon la population européenne pour 100 000 personnes).

CH: Suisse; VD: Vaud.

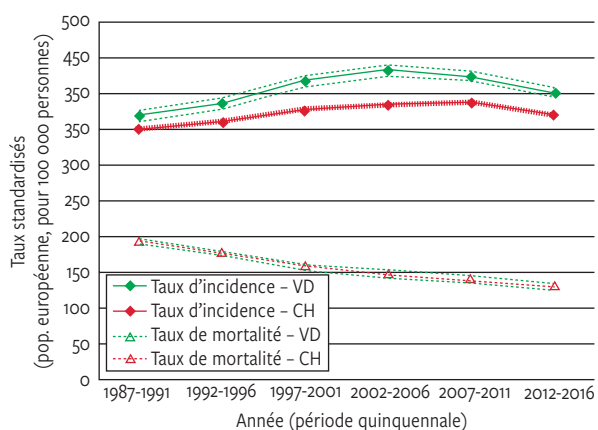


TABLEAU 1 Incidence, mortalité et prévalence des cancers invasifs

Incidence, mortalité et prévalence des cancers invasifs et des localisations cancéreuses les plus fréquentes dans le canton de Vaud entre 2012 et 2016.
^a Taux standardisé selon la population européenne (1976) pour 100 000 personnes; ^b Nombre estimé de personnes en vie au 31 décembre 2015 avec un cancer diagnostiqué ces 10 dernières années (source: NICER); ^c Selon l'article 30, alinéas 3 et 4, de l'Ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques, les données agrégées doivent représenter au minimum 20 cas pour être publiées; ^d Hormis les cancers invasifs de la peau non mélanome.

Localisation	Incidence ^a				Mortalité ^a				Prévalence à 10 ans ^b
	Taux (nombre de cas)				Taux (nombre de cas)				
	Hommes		Femmes		Hommes		Femmes		Hommes et femmes
Côlon et rectum	50,2	(1121)	29,4	(840)	15,9	(380)	16,4	(316)	2041
Poumon	58,1	(1283)	32,8	(849)	38,5	(870)	20,1	(548)	859
Mélanome cutané	30,0	(646)	22,6	(536)	2,7	(64)	1,5	(45)	1819
Sein	1,3	(29)	131,8	(3170)	0,1	(< 20) ^c	18,6	(555)	4638
Prostate	118,6	(2593)	-	-	19,1	(502)	-	-	3909
Tous cancers^d	466,9	(10 225)	356,3	(9082)	170,4	(4000)	104,5	(3231)	17 816

Les données collectées par le RVT sont exploitées afin d'assurer la surveillance épidémiologique des cancers pour lesquels un programme cantonal de dépistage est en place.⁷ On observe ainsi chez les femmes de 50 à 69 ans, invitées depuis 1999 tous les 2 ans à réaliser une mammographie dans le cadre du programme vaudois, une diminution substantielle de l'incidence des cancers de stade avancé entre 2001 et 2016. Par contraste, l'incidence des cancers de stade précoce a augmenté puis s'est stabilisée, alors que la mortalité par cancer du sein baisse régulièrement depuis plusieurs décennies (figure 2). Il est en revanche prématuré de tenter d'objectiver un effet du dépistage sur les tendances d'incidence et de mortalité du cancer colorectal, moins pratiqué et proposé plus récemment que pour le cancer du sein. Le cancer colorectal, contrairement au cancer du sein, est encore caractérisé par une prédominance de cancers de stade avancé et une faible baisse de la mortalité dans la tranche d'âge ciblée des 50 à 69 ans (taux standardisé passé entre 2005-2007 et 2014-2016 de 24,2 à 20,2 décès pour 100 000 Vaudois-e-s; figure 3). Le recours à des méthodes épidémiologiques ad hoc est nécessaire, au-delà d'une surveillance descriptive, pour quantifier la contribution de l'activité de ces programmes de dépistage aux tendances observées d'incidence et de mortalité.

LOI FÉDÉRALE SUR L'ENREGISTREMENT DES MALADIES ONCOLOGIQUES/ORDONNANCE SUR L'ENREGISTREMENT DES MALADIES ONCOLOGIQUES, Y COMPRIS DÉFIS ET OPPORTUNITÉS

La nouvelle Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) et son ordonnance d'application (Ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO)) sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Afin de disposer de données complètes sur l'enregistrement du cancer au niveau national, les hôpitaux, les laboratoires de pathologie, les médecins impliqué-e-s dans le diagnostic et la prise en charge des maladies oncologiques exerçant dans le secteur privé ou public (oncologues, radiothérapeutes, chirurgiens, spécialistes d'organe, médecins de famille) doivent désormais déclarer tous les cas de cancer et certaines affections précancéreuses (tableau 2). Pour faciliter cette déclaration, signalons que le RVT a déployé à l'intention des médecins indépendant-e-s une plateforme dédiée (rvt.unisant.ch) sur laquelle ils peuvent annoncer un cas vaudois en «quelques clics» tout en garantissant la confidentialité des données déclarées.

FIG 2 Cancer du sein: évolution de l'incidence par stade

Évolution de l'incidence du cancer du sein par stade (précoce: stade I vs avancé: stade II, III ou IV) et de la mortalité entre 1989 et 2016 chez les Vaudoises âgées de 50 à 69 ans (taux standardisés selon la population européenne pour 100 000 personnes).

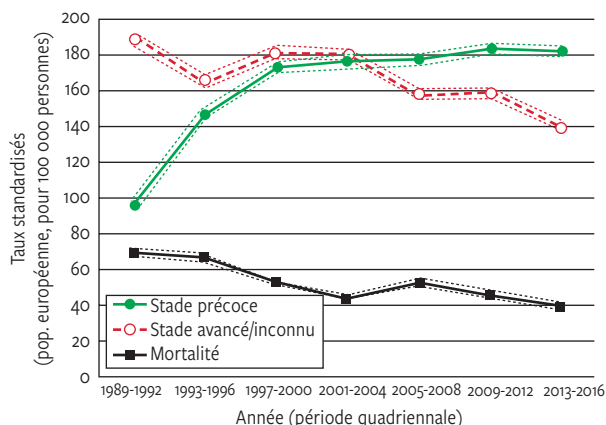
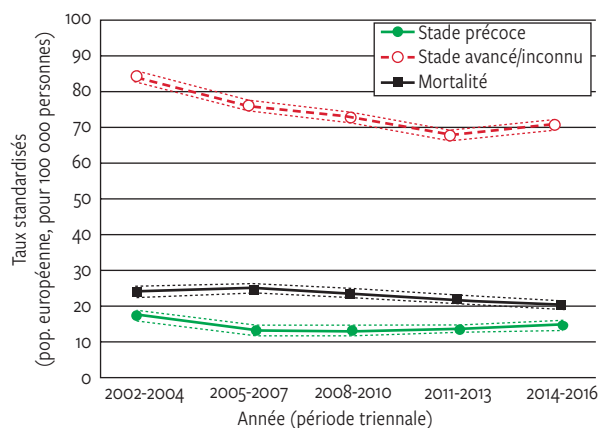


FIG 3 Cancer colorectal: évolution de l'incidence par stade

Cancer colorectal: évolution de l'incidence du cancer colorectal par stade (précoce: stade I vs avancé: stade II, III ou IV) et de la mortalité entre 2002 et 2016 parmi la population vaudoise âgée de 50 à 69 ans (taux standardisés selon la population européenne pour 100 000 personnes).



giens, spécialistes d'organe, médecins de famille) doivent désormais déclarer tous les cas de cancer et certaines affections précancéreuses (tableau 2). Pour faciliter cette déclaration, signalons que le RVT a déployé à l'intention des médecins indépendant-e-s une plateforme dédiée (rvt.unisant.ch) sur laquelle ils peuvent annoncer un cas vaudois en «quelques clics» tout en garantissant la confidentialité des données déclarées.

TABLEAU 2 Principaux changements introduits par la LEMO pour les médecins et institutions

LEMO: Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques; PVDC: Programmes vaudois de dépistage du cancer; RVT: Registre vaudois des tumeurs.
a Adaptation de la loi vaudoise sur la prévention en cours.

Points principaux	Avant LEMO	Après LEMO
• Déclaration obligatoire des maladies oncologiques	Non (base volontaire)	Oui
• Déclaration des récurrences et métastases	Non	Oui
• Informations circonstanciées du-de la patient-e	Oui (prévu par la loi)	Oui
• Transmission de la date d'information du-de la patient-e au RVT	Non	Oui
• Droit d'opposition du-de la patient-e	Oui (prévu par la loi)	Oui
• Transmission des données de base pour toutes les maladies tumorales (rapports de pathologie/cytologie, radiothérapie, comptes rendus de tumor board, etc.)	Non - recherche active du RVT	Oui
• Transmission de données supplémentaires (cancers du côlon et du rectum, du sein et de la prostate: prédispositions et maladies préexistantes/concomitantes)	Non - recherche active du RVT	Oui
• Transmission d'informations médicales avec PVDC	Oui (PVDC => RVT) Non (RVT => PVDC)	Oui (avec base légale cantonale ^a)

Différents acteurs (figure 4)

Les registres cantonaux du cancer transmettent annuellement certaines données préétablies de manière anonymisée à l'Office national d'enregistrement du cancer (ONEC/NKRS). Cet organisme détermine la structure des données concernées et leurs directives de codage, vérifie leur qualité et assure la rédaction de rapports nationaux sur le cancer. Courant 2018, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a mandaté l'Institut national d'épidémiologie et d'enregistrement du cancer (Fondation NICER) pour assurer les tâches de l'ONEC. À noter, l'enregistrement du cancer se réalise à deux niveaux en Suisse: les registres cantonaux enregistrent les cas survenant chez les adultes âgés de 20 ans et plus, tandis que le Registre national du cancer de l'enfant enregistre pour l'ensemble du pays les cas survenant chez les enfants et les adolescent-e-s (0 à 19 ans).

Oncosuisse, l'Union suisse contre le cancer, réunit sept organisations dédiées à la lutte contre le cancer (figure 4) et constitue leur structure de coordination. Sur mandat du dialogue «Politique nationale de la santé», qui inclut la Confédération et les cantons, Oncosuisse conçoit, depuis 2013, la Stratégie nationale contre le cancer. La LEMO fait partie du champ d'action «Épidémiologie et monitoring» du domaine recherche de la Stratégie nationale contre le cancer 2014-2017, qui s'est poursuivie en 2018-2020.

Défis

Le-la médecin confronté-e au diagnostic d'une affection cancéreuse doit préciser la date d'information de la personne concernée en lien avec la déclaration de sa maladie au registre des tumeurs. Cette information est nécessaire afin que le registre puisse assurer l'enregistrement des données. Le médecin doit en parallèle informer le-la patient-e de son droit de faire opposition à l'enregistrement de ses données personnelles. Ce droit d'opposition représente un défi dans la me-

sure où il est impératif que l'enregistrement du cancer soit le plus exhaustif possible, pour permettre d'évaluer de manière fiable les tendances temporelles, la qualité des mesures de prévention et de traitement du cancer, ainsi que l'impact des programmes de dépistage. Autre défi: le système d'information sanitaire suisse est très hétérogène, chaque canton disposant du droit de l'organiser à sa façon. La structure des données à déclarer est définie pour cette raison de manière centralisée par l'ONEC, contraignant les institutions, soumises à l'obligation de déclarer, à respecter certains standards d'enregistrement.

Opportunités

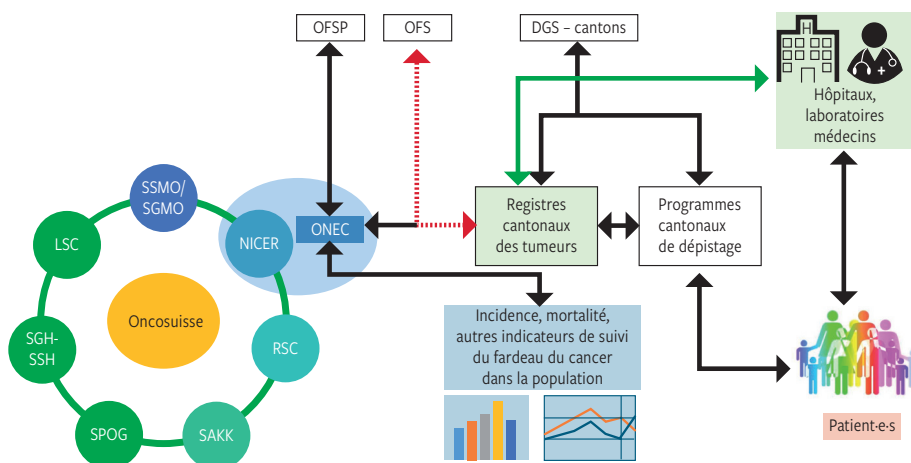
Les registres du cancer, déjà habilités à enregistrer des données nominatives, doivent désormais noter aussi le numéro d'AVS des patient-e-s concerné-e-s. Ceci facilitera considérablement le chaînage des données récoltées tout en limitant le risque de double enregistrement. La transformation numérique des systèmes de santé permettra une collecte et un enregistrement des cas de cancer plus rapides et des analyses de données plus efficaces, mieux standardisées et traçables. D'étroites collaborations entre le RVT et les clinicien-ne-s assurant le suivi médical d'affections oncologiques permettront à ces dernier-ère-s de disposer d'informations récentes et utiles sur les caractéristiques clés des cancers, leur pronostic et leur répartition géographique. Une telle perspective, de nature populationnelle, ne peut être assurée par une structure isolée. Le renforcement du partenariat établi entre clinicien-ne-s et épidémiologistes constitue ainsi un enjeu majeur, en vue d'optimiser les politiques sanitaires de lutte contre le cancer au bénéfice de la population.

CONCLUSION

La nouvelle LEMO et son ordonnance d'application sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Cette base légale vise à

FIG 4 Acteur-trice-s impliqué-e-s dans la lutte contre le cancer et l'enregistrement du cancer en Suisse

DGS: Direction générale de la santé; LSC: Ligue suisse contre le cancer; NICER: National Institute for Cancer Epidemiology and Registration - Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer; OFS: Office fédéral de la statistique; OFSP: Office fédéral de la santé publique; ONEC: Organe national d'enregistrement du cancer; RSC: Recherche suisse contre le cancer; SAKK: Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer; SGH-SSH: Société suisse d'hématologie; SSMO/SGMO: Société suisse d'oncologie médicale; SPOG: Groupe d'oncologie pédiatrique suisse.



améliorer exhaustivité et rapidité de la déclaration des cas de cancer et oblige chaque canton à se doter d'un registre des tumeurs. Le canton de Vaud, disposant d'un registre (RVT) depuis plus de 45 ans, est en capacité de longue date de suivre l'incidence et la mortalité par cancer et d'en explorer les tendances temporelles. La nouvelle base légale permettra d'améliorer significativement la surveillance du cancer sur un plan local et national, en générant une révision des systèmes cantonaux d'information sanitaire, avec des impacts sur les pratiques des professionnel·e·s de la santé. Un·e médecin, confronté·e au diagnostic d'un cancer, est désormais contraint·e d'en assurer la déclaration en informant cependant son·sa patient·e, en conformité avec la LEMO, de son droit à faire opposition à l'enregistrement de ses données personnelles. Ces modifications importantes visent à améliorer et à étendre le monitoring du cancer dans la population suisse. La nature et la structure des données à déclarer sont strictement réglementées, les différent·e·s acteur·trice·s du système sont par ailleurs soumis·e·s à des mesures strictes assurant la protection des données.

Conflit d'intérêts: Les auteurs n'ont déclaré aucun conflit d'intérêts en relation avec cet article.

IMPLICATIONS PRATIQUES

- La nouvelle Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) et son ordonnance d'application (Ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO)) sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2020
- Les hôpitaux, les laboratoires et les médecins impliqués dans le diagnostic et la prise en charge des patient·e·s avec un cancer doivent désormais déclarer tous les cas de cancer et certaines affections précancéreuses
- Les médecins indépendant·e·s peuvent annoncer les maladies oncologiques survenant chez les Vaudois·e·s via une plateforme sécurisée (rvt.unisant.ch)
- Le·la médecin qui initie le diagnostic doit informer la personne concernée de l'existence de cette loi, de l'obligation de déclaration de la maladie, ainsi que du droit individuel d'opposition à l'enregistrement des données personnelles
- La notification de la date d'information au registre des tumeurs compétent est nécessaire: en absence de spécification de cette date, ce dernier n'est pas autorisé à enregistrer un cas de cancer

1 Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin* 2018;68:394-424.

2 *Arndt V, Feller A, Hauri D, et al. Le cancer en Suisse, rapport 2015. État des lieux et évolution. *Statistique de la Suisse*: 142. Neuchâtel: Office fédéral de la

statistique, 2016.

3 *Bray F, Colombet M, Mery L, et al. *Cancer Incidence in Five Continents, Volume XI*. Lyon: International Agency for Research on Cancer, 2019.

4 Bulliard J-L, Ducros C, Dayer E, Arzel B, Levi F. Variation in performance in low-volume mammography screening programmes: Experience from Switzerland. *Cancer Epidemiol* 2011;35:293-7.

5 Bulliard JL, Ducros C, Levi F. Dépistage organisé du cancer colorectal : défis et enjeux pour un essai pilote en Suisse. *Rev Med Suisse* 2012;8:1464-7.

6 Andermann A, Blancquaert I, Beauchamp S, Dery V. Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years. *Bull World Health Organ* 2008;86:317-9.

7 Bulliard JL, Levi F. Programme vaudois de dépistage du cancer du sein: évaluation après 15 ans, 1999-2013. *Raisons de santé*; 216:65 p. Lausanne: Institut universitaire de médecine sociale et préventive, 2014.

* à lire

** à lire absolument