



## **Loi fédérale du 18 mars 2016 sur l'enregistrement des maladies oncologiques (RS 818.33)**

# Aperçu des nouvelles tâches des cantons

**Version du 25 juin 2020**



## Sommaire

1. Calendrier	3
2. Nouvelles obligations pour les cantons	3
3. Adaptations possibles des bases légales cantonales	3
4. Mise en œuvre de la déclaration obligatoire des maladies oncologiques	4
5. Droit de regard des cantons pour définir les données supplémentaires visées à l'art. 4	4
6. Rôle de la Confédération en matière d'exécution	4
7. Éléments clés de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques	5
8. Informations complémentaires	6
9. Contact Office fédéral de la santé publique	6



## 1. Calendrier

Le 18 mars 2016, le Parlement a adopté à une large majorité la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO). Le Conseil des États l'a adoptée sans opposition.

La consultation sur le droit d'exécution s'est déroulée du 5 avril au 12 juillet 2017.

La version définitive de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques est disponible depuis le 11 avril 2018. Les dispositions régissant les tâches déléguées à la Confédération entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2018, date à laquelle les services fédéraux (organe national d'enregistrement du cancer et registre du cancer de l'enfant) débiteront officiellement leurs tâches en vue de préparer l'application.

Les autres dispositions de la LEMO et le changement de système sont prévus pour le 1<sup>er</sup> janvier 2020. La loi sera ensuite évaluée périodiquement, la première fois dans les cinq ans après son entrée en vigueur (art. 34 LEMO).

## 2. Nouvelles obligations pour les cantons

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2020, les cantons seront tenus de gérer un registre des tumeurs au sens de la LEMO (art. 32, al. 1, LEMO), de le financer et d'en assurer la surveillance. Ils peuvent demander un soutien technique à l'organe national d'enregistrement du cancer (art. 18, al. 4, LEMO) en matière de surveillance (enregistrement des maladies oncologiques). Plusieurs cantons peuvent gérer un registre ensemble (art. 32, al. 1, LEMO). Les cantons qui n'enregistrent pas encore les maladies oncologiques ont la possibilité de se raccorder à un registre existant, au lieu de créer le leur.

Les registres des tumeurs doivent pouvoir comparer les données permettant d'identifier les personnes avec les données du registre des habitants du canton sans qu'il ne soit possible de déduire par recoupement qu'une personne donnée est atteinte d'une maladie oncologique (art. 32, al. 2, LEMO et art. 17, al. 3, OEMO ; c.-à-d. par voie électronique ; pas de téléphone, courriel ou lettre).

Étant donné que la LEMO ne prévoit pas d'accès direct du registre du cancer de l'enfant aux données de tous les registres des habitants de Suisse, les registres cantonaux des tumeurs doivent transmettre régulièrement les données personnelles des enfants et des adolescents touchés par un cancer au registre du cancer de l'enfant.

## 3. Adaptations possibles des bases légales cantonales

Il faut examiner si les réglementations cantonales respectives nécessitent une base légale pour l'exploitation ou l'attribution des travaux d'un registre des tumeurs.

La LEMO offre une nouvelle base légale pour l'enregistrement des maladies oncologiques. Il est recommandé d'examiner, avec le concours du Préposé cantonal à la protection des données et du registre des tumeurs concerné, s'il faut maintenir les limitations relevant de la protection des données dans le traitement des données et si, le cas échéant, il est nécessaire de mettre en œuvre de nouvelles mesures de la LEMO ou des prescriptions légales cantonales.

La LEMO permet explicitement la communication des données du registre cantonal des tumeurs aux programmes de dépistage précoce (assurance-qualité des programmes de dépistage précoce). La possibilité de transmettre les données nécessite une base légale cantonale (art. 13, let. a, LEMO).



Selon la LEMO, il est possible d'enregistrer des données qui vont au-delà des données nationales, dans la mesure où une base légale cantonale le prévoit (art. 32, al. 4, LEMO).

Il y a lieu d'examiner s'il faut des bases légales cantonales pour pouvoir comparer les données des registres cantonaux des tumeurs avec celles des registres des habitants (cf. aussi art. 32, al. 2, LEMO et art. 17, al. 3, OEMO).

## **4. Mise en œuvre de la déclaration obligatoire des maladies oncologiques**

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2020, les personnes et les institutions qui diagnostiquent ou traitent une maladie oncologique sont tenues de fournir les indications au sens de la LEMO et de l'OEMO au registre des tumeurs concerné (art. 3 et 4 LEMO et art. 1 à 8 OEMO).

La déclaration obligatoire visée par la LEMO constitue un devoir professionnel au sens de l'art. 40 de la loi sur les professions médicales (LPMéd). Les autorités cantonales veillent au respect de la déclaration obligatoire. À l'heure actuelle, l'art. 40 LPMéd s'applique uniquement aux personnes exerçant une profession médicale universitaire à titre d'activité économique privée sous leur propre responsabilité professionnelle. Il ne concerne pas les médecins exerçant dans des institutions de droit public (une modification allant dans ce sens entrera vraisemblablement en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020). En cas de non-respect de l'obligation de déclarer, le canton peut ordonner des mesures disciplinaires sur la base de la législation cantonale en matière de santé.

## **5. Droit de regard des cantons pour définir les données supplémentaires visées à l'art. 4**

Les cantons sont consultés pour la définition des données supplémentaires (art. 32, al. 3, LEMO et art. 25, al. 4, OEMO). Les données supplémentaires sont précisées dans l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (art. 3 et 5 et annexe 1 OEMO). Les cantons ont la possibilité de s'exprimer à ce sujet durant la procédure de consultation. Les cantons sont également consultés lorsque l'organe national d'enregistrement du cancer fixe les données à enregistrer (art. 25, al. 4, OEMO).

## **6. Rôle de la Confédération en matière d'exécution**

### **6.1 Organe national d'enregistrement du cancer**

L'organe national d'enregistrement du cancer fixe la structure des données et les normes de codification (art. 18, al. 1, LEMO et art. 24 et 25 OEMO).

Il peut dispenser des formations destinées au personnel des registres des tumeurs des cantons (art. 18, al. 3, LEMO).

Il fournit aux registres cantonaux des tumeurs le logiciel nécessaire (art. 27, let. c, OEMO). Les registres cantonaux peuvent toutefois en utiliser d'autres. Dès le premier semestre 2018, l'OFSP propose directement aux registres des tumeurs de la documentation pour établir la connexion à l'interface de la Confédération (transmission annuelle des données à l'organe national d'enregistrement du cancer, service de pseudonymisation, comparaison avec le système d'information et la Centrale de compensation).



Il met à disposition la documentation relative à l'information des patients et à l'exercice de leur droit d'opposition (art. 17, let. b, LEMO).

Il informe régulièrement la population sur l'enregistrement des maladies oncologiques en Suisse (art. 19 LEMO).

Il peut apporter un soutien technique aux autorités cantonales de surveillance en matière d'enregistrement du cancer (art. 18, al. 4, LEMO).

## **6.2 OFSP**

L'OFSP a commandé une étude pour évaluer les coûts de l'enregistrement du cancer dans les cantons et la mettra à leur disposition au début du mois de juin 2017. À cet effet, la structure des coûts actuelle de tous les registres des tumeurs a été calculée. La structure des coûts pour les tâches à venir selon la LEMO n'a été calculée que pour ceux qui en ont émis la demande.

L'OFSP dirige un groupe de travail pour les préparatifs liés à l'exécution de la loi et de l'ordonnance y afférente avec des représentants de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (S. Grünig, responsable de projet médecine et qualité), des cantons (S. Dehler, médecin cantonal suppléant Aarau, et L. Nartey, médecin cantonal Berne), des registres cantonaux des tumeurs, de l'Office fédéral de la statistique, du registre suisse du cancer de l'enfant, et de l'Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement des cancers (NICER). Ce groupe coordonne les préparatifs pour les différents acteurs de l'enregistrement du cancer jusqu'à l'entrée en vigueur de la LEMO.

# **7. Éléments clés de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques**

## **7.1 Obligation de déclarer les maladies oncologiques**

- Obligation de déclarer pour les personnes et institutions participant au diagnostic et au traitement de maladies oncologiques
- Différenciation entre données de base (toutes les maladies oncologiques) et données supplémentaires (cancers ou groupes de population spécifiques)

## **7.2 Droits des patients**

- Informations suffisantes sur l'enregistrement des maladies oncologiques
- Possibilité de s'opposer en tout temps à l'enregistrement de ses données
- Droits d'accès et de consultation conformément à la législation relative à la protection des données

## **7.3 Organisation**

- Basée sur les registres des tumeurs existants et le registre national du cancer de l'enfant
- Regroupement et évaluation des données au niveau national par l'organe national d'enregistrement du cancer et évaluation des données nationales par l'organe national d'enregistrement du cancer et l'Office fédéral de la statistique

## **7.4 Utilisation et transmission des données**

- Statistique : évaluation des données de base (rapport sur le cancer et monitoring)



- Rapports sanitaires sur le cancer : évaluation des données de base et complémentaires par rapport à des questions spécifiques de politique sanitaire
- Communication des données pour l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement
- Transmission de données anonymisées aux chercheurs
- Comparaison de données avec les programmes de dépistage précoce des cantons
- Évaluations par les cantons

## 7.5 Promotion de l'enregistrement d'autres maladies

- Octroi d'aides financières
- Les registres des maladies rares peuvent aussi être soutenus financièrement

## 8. Informations complémentaires

Les documents d'information ci-après sont disponibles sur le site internet de l'OFSP.

Spécifiquement pour les cantons :<sup>1</sup>

- Utilité de l'enregistrement des cancers – prise de position du groupe de travail Exécution de la LEMO
- Aperçu des nouvelles tâches des cantons
- Estimation des coûts cantonaux de l'exécution de la LEMO
- Mesures de protection des données : recommandations pour les registres cantonaux des tumeurs (suit via CDS)
- Documentation destinée aux associations d'utilisateurs concernant le système informatique de la Confédération nécessaire à l'exécution de la LEMO (suit via le registre des cancers).

Informations pour les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer<sup>2</sup> :

- Fiche d'information LEMO Corps médical
- Contact registre du cancer
- FAQ LEMO corps médical
- Lien vers la classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé
- Présentation LEMO corps médical

## 9. Contact Office fédéral de la santé publique

M<sup>me</sup> Simone Bader  
Responsable du projet de loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques  
+41 58 465 87 09  
[simone.bader@bag.admin.ch](mailto:simone.bader@bag.admin.ch)

<sup>1</sup> [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Thèmes > Santé humaine > Maladies non transmissibles > Le cancer > Enregistrement du cancer > Entrée en vigueur de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (lien direct)

<sup>2</sup> [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Thèmes > Santé humaine > Maladies non transmissibles > Le cancer > Enregistrement du cancer (lien direct)



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI

**Office fédéral de la santé publique OFSP**  
Unité de direction Politique de la santé

D<sup>r</sup> Emin Aghayev  
Coresponsable de la section Cybersanté et registres des maladies  
+41 58 460 55 20  
[emin.aghayev@bag.admin.ch](mailto:emin.aghayev@bag.admin.ch)