



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

Rapport explicatif concernant

l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO)

Version pour la consultation, avril 2017

Table des matières

1	Partie générale	4
1.1	Contexte	4
1.2	Droit européen et directives internationales.....	4
1.3	Aperçu du droit d'exécution relatif à la LEMO	5
1.4	Conséquences	7
1.4.1	Conséquences pour la Confédération	7
1.4.2	Conséquences pour les cantons et les communes	8
2	Partie spéciale	9
2.1	Commentaire des dispositions	9
Section 1 : Déclaration des maladies oncologiques.....		9
Art. 1	Données diagnostiques	9
Art. 2	Données de base sur le traitement initial	10
Art. 3	Données supplémentaires	10
Art. 5	Identification des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer	11
Art. 6	Définition des maladies oncologiques à déclarer	11
Art. 7	Définition de la période de déclaration et de la forme de la déclaration	12
Art. 8	Déclarations au registre du cancer de l'enfant	13
Section 2 : Données concernant la saisie des cas de maladies oncologiques non déclarés		13
Art. 9	Données de l'Office fédéral de la statistique	13
Art. 10	Données des hôpitaux.....	14
Art. 11	Données des programmes de dépistage précoce.....	14
Section 3 : Droits du patient		14
Art. 12	Information.....	14
Art. 13	Exercice du droit d'opposition.....	15
Art. 14	Mise en œuvre de l'opposition.....	15
Art. 15	Révocation de l'opposition.....	16
Section 4 : Enregistrement des données		16
Art. 16	Délai de carence.....	16
Art. 17	Conditions requises pour l'enregistrement	16
Section 5 : Communication des données entre les organes d'exécution		17
Art. 18	Échange des données entre les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant	17
Art. 19	Communication de la date du décès par la CdC.....	18
Art. 20	Communication des causes du décès par l'OFS	18
Art. 21	Transmission des données à l'organe national d'enregistrement du cancer et rectifications.....	18
Art. 22	Transmission des données à l'OFS.....	19
Section 6 : Pseudonymisation du numéro AVS		19
Art. 23	19
Section 7 : Organe national d'enregistrement du cancer.....		19
Art. 24	Exigences applicables à l'enregistrement des données de base.....	19
Art. 25	Exigences applicables à l'enregistrement des données supplémentaires	21
Art. 26	Système d'information	22
Art. 27	Autres tâches.....	23
Section 8 : Mesures de protection des données		24
Art. 28	Exigences applicables à la transmission des données	24
Art. 29	Exigences applicables aux supports de données	25
Art. 30	Anonymisation	25
Section 9 : Promotion de l'enregistrement d'autres maladies.....		26
Art. 31	Types de contribution	26

Art. 32	Informations sur la demande	26
Art. 33	Avis d'experts	26
Art. 34	Calcul des contributions et comptabilité	26
Art. 35	Décision	27
Section 10 : Délégation de tâches.....		27
Art. 36	Procédure de sélection	27
Art. 37	Évaluation et forme de la délégation	27
Art. 38	Surveillance	28
Section 11 : Dispositions finales.....		28
Art. 39	Modification d'autres actes	28
Art. 40	Dispositions transitoires.....	28
Art. 41	Entrée en vigueur	30

1 Partie générale

1.1 Contexte

Le 18 mars 2016, le Parlement a adopté la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO, RS 818.33, FF 2016 1767). Cette loi permet de constituer les bases de données nécessaires pour observer l'évolution desdites maladies, élaborer des mesures de prévention et de dépistage précoce, évaluer la qualité des soins, des diagnostics et des traitements et soutenir la planification cantonale des soins ainsi que la recherche. Il s'agit d'une mesure de réforme à long terme qui compte parmi les priorités de la politique sanitaire du Conseil fédéral (« Santé2020 »).

Objet

La LEMO fixe les conditions encadrant la collecte, l'enregistrement et l'évaluation des données relatives aux maladies oncologiques ainsi que la promotion de la collecte, de l'enregistrement et de l'évaluation des données relatives à d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses.

La loi oblige les médecins, les hôpitaux et les autres institutions privées ou publiques du système de santé à déclarer les maladies oncologiques diagnostiquées – sachant que ces maladies comptent parmi les maladies non transmissibles les plus fréquentes et ont le plus souvent une évolution grave – mais confère aux patients le droit de s'opposer en tout temps à l'enregistrement des données les concernant. Elle s'appuie sur les structures existantes en matière d'enregistrement du cancer : les données continuent d'être enregistrées dans les registres des tumeurs gérés par les cantons. Les cas de maladies oncologiques chez l'enfant et l'adolescent sont enregistrés dans le registre du cancer de l'enfant, désormais tenu par la Confédération. Les données ainsi collectées sont regroupées et préparées au niveau national par l'organe national d'enregistrement du cancer (ONEC), lui aussi tenu par la Confédération. Elles sont évaluées, d'une part, sous la forme d'un monitoring annuel du cancer assuré par l'Office fédéral de la statistique (OFS), et d'autre part, dans le cadre de rapports sanitaires approfondis sur le cancer.

La LEMO permet de soutenir financièrement des registres portant sur d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses, comme les maladies cardiovasculaires ou le diabète, à condition toutefois que lesdits registres satisfassent à ses exigences.

La nouvelle loi ne s'applique ni à l'enregistrement ni à l'évaluation des données relatives aux maladies transmissibles, car le traitement de ces données est déjà réglementé par la loi du 28 septembre 2012 sur les épidémies¹.

1.2 Droit européen et directives internationales

La Suisse n'est à l'heure actuelle (décembre 2016) tenue par aucune obligation envers l'Union européenne (UE) dans le domaine de l'enregistrement du cancer et des autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses, qui continue de relever principalement de la compétence législative des États membres.

Des recommandations et directives internationales sont publiées afin d'harmoniser les pratiques en matière d'enregistrement des maladies oncologiques au niveau de la forme et du contenu. On peut notamment citer les normes de l'Association internationale des registres du cancer (IACR)² ainsi que les recommandations du Réseau européen des registres du cancer (ENCR)³. L'ENCR a, par exemple, publié plusieurs recommandations sur la codification des maladies oncologiques et sur la protection des données. L'objectif est que les chercheurs suivent ces normes et recommandations lors de leurs travaux pour garantir la comparabilité entre les pays et permettre la réalisation d'études internationales.

¹ RS 818.101

² Consultables sur www.iacr.com.fr

³ Consultables sur www.enrcr.com.fr

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a établi une classification internationale des maladies oncologiques (*International Classification of Diseases for Oncology*, ICD-O) englobant l'ensemble des tumeurs anormales des tissus ou du sang de même que leurs stades précancéreux ou précoces.

1.3 Aperçu du droit d'exécution relatif à la LEMO

Les dispositions de la LEMO nécessitent une ordonnance d'exécution dont les principaux éléments sont exposés ci-après.

Déclaration des maladies oncologiques (sections 1 et 2)

L'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO) apporte des précisions sur les données que l'art. 3 LEMO exige de déclarer s'agissant des diagnostics (art. 3, al. 1, let. f, LEMO) et des traitements initiaux (art. 3, al. 1, let. g, LEMO) : les données diagnostiques à déclarer sont spécifiées à l'art. 1. Elles doivent aussi être déclarées en cas de récurrence ou de métastases, c'est-à-dire depuis le moment du diagnostic jusqu'au décès du patient (art. 7, al. 1). Les données de base sur les traitements initiaux sont quant à elles indiquées à l'art. 2 : elles comprennent le type et le but du traitement, les bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique, la date de début du traitement et le résultat du traitement. Les données supplémentaires visées à l'art. 4 LEMO sont précisées à l'art. 3 : elles englobent des informations sur les autres étapes thérapeutiques suite au traitement initial et sur les maladies concomitantes (al. 1) ainsi que des données sur d'éventuelles mesures de dépistage précoce. Pour l'ensemble des données, le délai de déclaration est de quatre semaines suivant leur collecte (art. 4).

Les maladies oncologiques qui doivent être déclarées par les personnes et organisations soumises à l'obligation de déclarer sont énumérées à l'annexe 1 OEMO. Pour les maladies oncologiques concernant les adultes, p. ex., les données supplémentaires ne doivent être déclarées que pour quatre localisations particulièrement fréquentes de tumeurs malignes : sein, prostate, poumon et colon. S'agissant des maladies oncologiques chez l'enfant ou l'adolescent, les données supplémentaires doivent toujours être déclarées.

L'art. 11 LEMO exige des registres des tumeurs qu'ils contrôlent régulièrement si des cas de maladies oncologiques ne leur ont pas été déclarés, et oblige les hôpitaux, les programmes de dépistage précoce et l'OFS à transmettre auxdits registres les données nécessaires à ce contrôle. L'OEMO précise que cette transmission doit avoir lieu une fois par an et spécifie en outre les données concernées (art. 9 à 11).

Droits du patient (section 3)

(i) *Information* : l'art. 5, al. 1, LEMO stipule que le patient doit être informé de façon circonstanciée sur ses droits, sur les mesures de protection de ses données personnelles ainsi que sur la nature, le but et l'étendue du traitement de ces données. L'OEMO spécifie que l'information incombe au médecin qui annonce le diagnostic (art. 12, al. 1-3) – il doit s'agir d'un médecin connu du patient et ayant établi avec lui un rapport de confiance – et doit se faire pour une partie à l'oral et pour une autre partie à l'écrit, via la remise d'une documentation élaborée par l'ONEC ou le registre du cancer de l'enfant (art. 12, al. 3) et dont le contenu est précisé à l'art. 12, al. 4.

(ii) *Opposition* : les données collectées dans le cadre de l'enregistrement du cancer ne peuvent être effectivement enregistrées que si le patient ne s'y est pas opposé après avoir été informé de manière circonstanciée. L'OEMO fixe la procédure à suivre lorsque, précisément, le patient s'oppose à l'enregistrement. L'art. 13 indique ainsi auprès de qui les oppositions peuvent être déposées (registres cantonaux des tumeurs ou registre du cancer de l'enfant) et les informations qu'elles doivent contenir (nom, prénom, adresse, date de naissance, numéro AVS, date et signature). Toutes les oppositions doivent être saisies dans le système d'information de l'ONEC (art. 26, al. 3). Les registres des tumeurs sont tenus de vérifier, avant l'attribution d'un numéro de cas, qu'aucune

opposition n'a été déposée (*art. 17, al. 1, let. d*). Ils disposent pour ce faire d'un accès en ligne au système d'information (*art. 26, al. 4*). En outre, si l'ONEC constate, sur la base des entrées dans le système d'information, qu'un de ces registres ou l'OFS traite les données d'une personne qui a exercé son droit d'opposition, alors il doit aviser le registre concerné et l'office sans délai (*art. 26, al. 5*). Les registres des tumeurs auprès desquels des oppositions sont déposées doivent les mettre en œuvre immédiatement et confirmer par écrit aux déposants qu'ils l'ont bien fait (*art. 14, al. 2*).

Processus d'enregistrement (section 4)

L'enregistrement du cancer s'articule autour d'un processus bien défini. Pour que les données puissent être enregistrées, un certain nombre de conditions doivent être respectées : l'enregistrement ne peut avoir lieu qu'après l'observation d'un délai de carence de trois mois (*art. 16, al. 1*), destiné à permettre aux patients de disposer d'un certain laps de temps après l'annonce du diagnostic pour décider d'une éventuelle opposition. Les registres des tumeurs ne peuvent effectuer aucune opération de traitement des données avant l'échéance de ce délai, si ce n'est vérifier le numéro AVS, examiner si des données n'ont pas déjà été enregistrées concernant le patient intéressé et transmettre les données à un autre registre des tumeurs lorsque le cas concerné ne relève pas de leur compétence. Ils sont de toute façon tenus de vérifier le numéro AVS avant de l'utiliser, en comparant les données en leur possession avec celles de la banque de données d'identification de la Centrale de compensation (CdC) de l'AVS (*art. 17, al. 1, let. a*), et de s'assurer en outre avant l'enregistrement que plusieurs registres des tumeurs ne traitent pas les données d'une même personne, autrement dit de faire en sorte d'éviter tout doublon, en soumettant une requête en ce sens au système d'information géré par l'ONEC (*art. 17, al. 1, let. b*). Comme il est prévu que les données soient à chaque fois traitées par le registre territorialement compétent, les registres cantonaux des tumeurs sont en plus tenus avant l'enregistrement de vérifier si le patient concerné dépend bien de leur zone géographique, en comparant les données en leur possession avec celles des registres cantonaux et communaux des habitants (*art. 17, al. 2*).

Communication des données entre les organes d'exécution (section 5)

Pour parvenir à un enregistrement complet et correct, les organes d'exécution impliquées doivent échanger leurs données. L'OEMO fixe les délais et échéances applicables en la matière et spécifie également les données à transmettre en plus de celles qui découlent déjà de la LEMO. S'agissant de la transmission des données enregistrées à l'ONEC et à l'OFS, les délais qui sont en cours aujourd'hui sont pour l'instant conservés (*art. 40*) : les registres cantonaux des tumeurs ont ainsi jusqu'au 1^{er} décembre de la deuxième année suivant la saisie des données enregistrées pour transmettre ces dernières à l'ONEC (*art. 40, al. 6, let. b*), qui a de son côté jusqu'au 31 mars de la troisième année suivant la saisie des données corrigées pour transmettre ces dernières à l'OFS (*art. 40, al. 6, let. c*). Mais ces délais seront raccourcis d'une année à compter du 1^{er} janvier 2023 (*art. 21 et 22*).

La *section 6* fixe les conditions régissant la pseudonymisation du numéro AVS (*art. 23*). La *section 7* règle les tâches de l'ONEC, les exigences de politique sanitaire applicables à la structure des données de base (*art. 24*) et des données supplémentaires (*art. 25*), et tout ce qui concerne le système d'information de l'ONEC (*art. 26*). La *section 8* définit les exigences de protection des données.

Promotion de l'enregistrement d'autres maladies (section 9)

La Confédération peut promouvoir le traitement de données relatives à des maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses autres que le cancer par des aides financières (*art. 24 LEMO*). Les registres qui traitent ce type de données peuvent se voir octroyer une contribution d'exploitation d'un montant maximal de 250 000 francs par année sur cinq ans ou une contribution unique d'un montant maximal de 100 000 francs pour leur développement (*art. 31*). Ils doivent néanmoins remplir pour cela un certain nombre de conditions, à savoir en particulier traiter des données importantes pour les rapports sur la santé, viser un ou plusieurs buts énoncés à l'art. 2 LEMO et posséder un système d'assurance qualité approprié (*art. 32*). L'office peut solliciter l'avis d'experts, à savoir de services ou d'organisations internes ou externes à l'administration fédérale (*art. 33*). Il clôt la procédure de demande en rendant une décision spécifiant notamment les objectifs à atteindre ainsi que le montant de la participation financière de la Confédération (*art. 35*).

Délégation de tâches (section 10)

La LEMO charge la Confédération de gérer l'ONEC, le registre du cancer de l'enfant et le service de pseudonymisation tout en permettant au Conseil fédéral de déléguer les tâches de ces trois organes à des organisations ou des personnes extérieures à l'administration fédérale (art. 31 et 33 LEMO). Le droit en vigueur manque cependant de clarté sur la manière dont cette délégation de tâches doit se dérouler. Le pouvoir général conféré au Conseil fédéral en matière de promulgation d'ordonnances d'exécution (art. 182, al. 2, Cst.) donne la possibilité, pour pallier cela et concrétiser la compétence de délégation inscrite à l'art. 33, al. 1, LEMO, de régler la question en édictant une ordonnance n'instaurant pas de droit ou d'obligation fondamentalement nouveau et garantissant que la sélection parmi les candidats à la délégation se fasse suivant des critères objectifs et de façon transparente et non discriminatoire. L'OEMO prévoit par conséquent ce qui suit : s'agissant de la sélection, la procédure doit commencer par une publication dans la Feuille fédérale (et non sur simap, car il ne s'agit pas d'un achat) et se terminer par la remise à tous les participants d'une décision (*art. 36, al. 4*) qui incombe au DFI et pour laquelle ce dernier doit notamment prendre comme critères les aptitudes des intéressés, leur expertise dans les domaines de l'épidémiologie, des technologies de l'information, de la tenue de registre et de la statistique, ainsi que leur capacité à assurer une gestion économique des moyens mis à disposition (*art. 37, al. 1*) ; s'agissant du reste, les modalités d'exécution des tâches déléguées ainsi que le montant de la rémunération doivent être réglés dans un contrat de droit public à durée de validité limitée entre l'OFSP et la personne ou l'organisation retenue (*art. 37, al. 2*), et la surveillance doit être assurée par le DFI (*art. 38*). Il faut toutefois préciser que tout ce qui précède s'applique uniquement à la délégation des tâches de l'ONEC et du registre du cancer de l'enfant et pas à celle des tâches du service de pseudonymisation, puisque les tâches de ce service seront confiées à la CdC et que cette dernière fait partie de l'administration fédérale (cf. art. 39).

Entrée en vigueur (section 11)

L'entrée en vigueur de la LEMO et de l'OEMO doit se faire en deux étapes : les dispositions qui concernent la Confédération doivent prendre effet le 15 mars 2018 afin que la délégation des tâches de l'ONEC et du registre du cancer de l'enfant puisse être réglée dans les temps, et les autres dispositions le 1^{er} janvier 2019 afin que les cantons et les registres cantonaux des tumeurs puissent se préparer au nouveau système d'enregistrement du cancer (*art. 41*).

1.4 Conséquences

À l'issue des débats parlementaires, le projet de LEMO a été approuvé à une large majorité par les deux Chambres sans adaptation majeure : les seules modifications apportées concernent le délai de conservation des données originales (art. 25 LEMO) et l'accès aux données pour l'évaluation de la qualité des traitements et des diagnostics (art. 27 LEMO). Les commentaires qui ont déjà été faits dans le message relatif à la loi (cf. FF 2016 1767 ss) au sujet des conséquences pour les différents acteurs restent par conséquent en grande partie valables. Les deux points ci-après reviennent sur les conséquences pour la Confédération et les cantons.

1.4.1 Conséquences pour la Confédération

La mise en œuvre de la LEMO entraînera une augmentation des charges financières et des frais de personnel de la Confédération en raison des nouvelles tâches suivantes :

ONEC : l'ONEC sera responsable de la vérification, de la saisie et de la préparation des données enregistrées par les registres cantonaux des tumeurs ainsi que de la transmission de ces données à l'OFS pour la publication du monitoring du cancer (art. 14 et 15 LEMO). Il sera en outre chargé de veiller à l'évaluation et à la publication des données dans le cadre des rapports sur la santé (art. 16 LEMO), de mettre à la disposition des registres cantonaux des tumeurs non seulement les instruments permettant de collecter et de transmettre les données sous une forme normalisée et uniformisée mais aussi la documentation servant à l'information des patients et à l'exercice de leur droit

d'opposition (art. 17 LEMO), de fixer la structure des données et les normes de codification à l'intention des registres cantonaux des tumeurs et du registre du cancer de l'enfant et de contrôler la qualité des données (art. 18 LEMO), d'informer la population (art. 19 LEMO), d'assurer la collaboration internationale (art. 20 LEMO), et enfin, en vertu cette fois de l'OEMO, de gérer le système d'information (art. 26 OEMO) permettant de mettre en œuvre les oppositions et d'exclure tout doublon (art. 26, al. 1, let. a et b, OEMO).

Registre du cancer de l'enfant : le registre du cancer de l'enfant sera chargé d'enregistrer et d'évaluer les données des patients qui ont contracté un cancer dans leur jeune âge (art. 21 LEMO). Il devra en outre publier les données relatives aux maladies oncologiques des enfants et des adolescents dans le cadre des rapports sur la santé (art. 21, al. 1, let. f, LEMO), mettre à disposition la documentation servant à l'information des patients et de leurs parents ainsi qu'à l'exercice de leur droit d'opposition (art. 21, al. 1, let. g, LEMO), et assurer enfin la collaboration internationale dans son domaine de spécialité (art. 21, al. 1, let. h, LEMO).

Service de pseudonymisation et CdC : le service de pseudonymisation chargé de crypter les numéros AVS (art. 31, al. 1, let. c, LEMO) sera géré par la CdC, qui devra en outre mettre à disposition un service web permettant aux registres cantonaux des tumeurs et au registre du cancer de l'enfant de vérifier les numéros AVS et de rechercher les dates de décès (art. 9, al. 3, LEMO).

OFS : l'OFS sera chargé d'établir des travaux statistiques sur la base des données de l'ONEC et du registre du cancer de l'enfant (monitorage du cancer ; art. 22, al. 1, LEMO) et de mettre à la disposition des registres des tumeurs les données nécessaires à la complémentation des causes de décès (art. 22, al. 2, LEMO) ainsi qu'à la saisie des cas de maladies oncologiques non déclarés (art. 22, al. 3, LEMO).

OFSP : l'OFSP sera responsable de la surveillance de l'ONEC et du registre du cancer de l'enfant et se chargera dans le cadre de cette fonction de fixer dans les contrats de prestations notamment les exigences relatives aux rapports sanitaires sur le cancer. C'est également lui qui devra assurer l'évaluation et l'adaptation régulière du droit d'exécution et s'occuper de l'octroi des aides financières visées à l'art. 24 LEMO.

1.4.2 Conséquences pour les cantons et les communes

L'enregistrement du cancer continuera de se faire dans les registres des tumeurs gérés par les cantons, soit actuellement 14 registres cantonaux et régionaux des tumeurs couvrant environ 94 % de la population domiciliée en Suisse.

Les cantons devront :

- créer leur propre registre ou s'affilier à un registre existant (cette obligation concerne les trois cantons dans lesquels les maladies oncologiques ne font encore l'objet d'aucun enregistrement) ;
- transférer les données saisies selon l'ancien droit dans un nouveau système ;
- adapter leurs propres bases légales ;

Les cantons devront veiller à ce que leur registre des tumeurs puisse comparer les données en sa possession avec celles de leurs registres cantonal et communaux des habitants.

Il se peut que la mise en œuvre de la nouvelle réglementation entraîne pour eux aussi une augmentation des charges financières et des frais de personnel.

2 Partie spéciale

2.1 Commentaire des dispositions

Section 1 : Déclaration des maladies oncologiques

La première section précise les modalités de l'obligation de déclarer visée aux art. 3 et 4 LEMO et concerne donc les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, c'est-à-dire aux médecins, aux hôpitaux et aux autres institutions privées ou publiques du système de santé qui diagnostiquent ou traitent des maladies oncologiques (cf. phrase d'introduction de l'art. 3, al. 1, LEMO). Les art. 1 à 3 OEMO fixent l'étendue des trois types de données dont la déclaration est prévue (données diagnostiques [art. 1], données de base sur le traitement initial [terme technique : traitement de première ligne ; art. 2] et données supplémentaires [art. 3]). On notera que les données de base visées à l'art. 2, avec les données diagnostiques visées à l'art. 1, servent en premier lieu à l'observation des maladies oncologiques au sein de la population ainsi qu'au suivi des indicateurs clés sur le traitement du cancer (monitorage du cancer). Dans ce cadre, seules sont par conséquent soumises à déclaration les données nécessaires aux évaluations périodiques sur le type, l'objectif et le résultat du traitement initial (cf. commentaire de l'art. 24). L'ONEC fixe les exigences relatives à l'enregistrement des données de base (art. 24).

En outre, la possibilité de collecter et déclarer des données supplémentaires inscrite à l'art. 4 LEMO et à l'art. 3 OEMO est quant à elle là pour tenir compte du fait qu'une centaine de maladies oncologiques différentes – parfois très éloignées les unes des autres en termes d'évolution, de chances de survie, de moyens de traitement et de tendance à former des métastases – sont actuellement connues doit permettre, en fonction des impératifs de politique sanitaire, de répondre à des questions supplémentaires sur les traitements complémentaires et l'évolution de certaines maladies oncologiques spécifiques. L'ONEC fixe aussi les exigences relatives à l'enregistrement des données supplémentaires (art. 25).

Art. 1 Données diagnostiques

Cette disposition spécifie, en application de l'art. 3, al. 3, let. c, LEMO, l'étendue des données diagnostiques à déclarer. L'art. 3, al. 2, LEMO rappelle que les données à joindre à chaque déclaration concernant les patients eux-mêmes sont déjà définies dans la loi (art. 3, al. 1, let. a à e, LEMO). Les *let. a à d* précisent les données qui doivent être déclarées concernant les diagnostics des maladies oncologiques à proprement parler (cf. art. 3, al. 1, let. f, LEMO). La *let. a* dispose qu'il faut déclarer le type de maladie oncologique ainsi que le genre et les caractéristiques de la tumeur : cela implique de fournir des indications, par exemple, sur sa localisation latérale, sa topographie, sa morphologie ou encore son comportement, mais aussi de signaler si la tumeur concernée est la première qui touche le patient ou bien la deuxième, la troisième, la quatrième, etc. En cas de récurrence ou de métastases au cours d'une maladie oncologique, les indications mentionnées à l'al. 1 doivent aussi être déclarées au registre des tumeurs. Notons toutefois que les informations à donner peuvent varier selon les maladies et qu'il est notamment impossible d'indiquer la localisation latérale de maladies systémiques telles que les leucémies ou les lymphomes.

Conformément à la *let. b*, il faut déclarer l'étendue, sur le plan anatomique, de la tumeur au moment du diagnostic ainsi que le stade de la maladie en indiquant, par exemple, pour garantir l'utilité de l'enregistrement, les données suivantes : l'étendue de la tumeur, un éventuel envahissement ganglionnaire régional et d'éventuelles métastases à distance selon les conclusions de l'évaluation clinique préthérapeutique, l'étendue de la tumeur, un éventuel envahissement ganglionnaire régional et d'éventuelles métastases à distance selon les conclusions de l'évaluation histopathologique postopératoire et les autres systèmes de classification utilisés en cas de tumeur spécifique. S'agissant des informations pronostiques propres à la tumeur, il est important (notamment pour permettre de comprendre la décision thérapeutique prise) d'indiquer, par exemple, le grade histologique, la présence d'une éventuelle invasion vasculaire lymphatique, veineuse ou péri-neurale, la taille de la tumeur, le nombre de ganglions examinés et atteints, la présence d'éventuels récepteurs hormonaux ainsi que les informations moléculaires et cytogénétiques. La *let. c* dispose qu'il faut déclarer les prédispositions et

les pathologies préexistantes : les prédispositions peuvent être familiales (p. ex., survenue de cancers du sein chez d'autres membres de la famille pour les personnes atteintes de ce type de cancer) ou propres au patient concerné (p. ex., statut vaccinal contre les VPH pour les patientes atteintes d'un cancer du col de l'utérus, antécédent d'asbestose pour les personnes atteintes d'un mésothéliome pleural sachant que ce dernier est associé à une exposition à l'amiante dans 90 % des cas, infection au VIH pour les personnes atteintes d'un lymphome de Kaposi sachant qu'il existe là aussi un lien étroit entre les deux affections, ou encore contexte d'infection virale [hépatite C ou B] pour les personnes atteintes d'un cancer du foie). La *let. d* dispose qu'il faut déclarer la méthode et les circonstances de l'examen : s'agissant de la méthode de l'examen, le déclarant doit, par exemple, inscrire la mention « examen cytologique », « examen histologique », « autopsie », « imagerie », « examen clinique », ou encore « cas de DCO » (pour *Death Certificate Only*⁴) lorsqu'il ne dispose d'aucune autre information ; s'agissant des « circonstances de l'examen », il peut, par exemple, inscrire la mention « symptômes cliniques », « découverte fortuite », « autopsie », « examen de routine », « programme de dépistage précoce », « dépistage opportuniste » ou « auto-examen ».

Art. 2 Données de base sur le traitement initial

L'*art. 2 OEMO* spécifie les données de base qui doivent être déclarées au sujet du traitement initial (terme technique : traitement de première ligne) en application de l'*art. 3, al. 1, let. g, LEMO*.

S'agissant du type de traitement (*let. a*), le déclarant doit inscrire, par exemple, la mention « opération chirurgicale », « chimiothérapie », « radiothérapie », « hormonothérapie », « greffe de moelle osseuse » ou « transplantation de cellules souches », et indiquer également le code correspondant au type de traitement ainsi mentionné (p. ex., le code CHOP⁵) ainsi que le calendrier du traitement s'il est à visée curative (thérapie adjuvante, néoadjuvante, etc). Ces indications doivent être déclarées pour chacune des étapes du traitement initial (traitement de première ligne). Selon le message relatif à la LEMO (FF 2014 8547, ici p. 8641), le traitement initial comprend l'ensemble des étapes de traitement planifiées suite au diagnostic ; il peut inclure des mesures chirurgicales, la chimiothérapie, la radiothérapie et d'autres types de traitement. Les soins palliatifs peuvent également constituer un traitement initial. Le plan de traitement initial peut prévoir des variantes à mettre en œuvre suivant l'évolution. En règle générale, le traitement initial d'une maladie oncologique s'étend sur plusieurs mois.

Pour ce qui est du but du traitement, également cité à la *let. a* parmi les données à déclarer, le déclarant doit indiquer, par exemple, si le traitement est un traitement curatif, palliatif, ou exploratoire. En ce qui concerne les bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique (*let. b*), le déclarant doit notamment signaler si un *tumor board*, à savoir un comité interdisciplinaire, s'est prononcé en faveur du traitement concerné, quand il l'a fait et pourquoi, ou bien si un autre processus de décision structuré a eu lieu. Quant à la date de début du traitement (*let. c*), elle permet de connaître le temps qui s'est écoulé entre le diagnostic et cette date et constitue par conséquent une information particulièrement importante pour l'évaluation de la qualité des soins. En vertu de la *let. d*, le résultat du traitement initial doit aussi être déclaré. Celui-ci comprend par exemple une rémission totale, une rémission partielle, une dégradation de l'état du patient ou une stabilisation de ce dernier.

Il faut ajouter que les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer peuvent, en vertu de l'*art. 7, al. 5, OEMO*, joindre à leur déclaration tous les rapports qu'elles établissent dans le cadre de leur activité professionnelle à des fins de documentation (p. ex., rapports de *tumor board* ou rapports opératoires).

Art. 3 Données supplémentaires

L'*art. 3, al. 1, OEMO* spécifie les données supplémentaires concernant l'évolution de la maladie et les traitements complémentaires, qui doivent être déclarées par les personnes et les institutions traitant une maladie oncologique et soumises à l'obligation de déclarer en application de l'*art. 4, al. 1, let. a à c*,

⁴ Un cas de DCO est un cas de cancer pour lequel les seules informations dont on dispose sont celles présentes sur le certificat de décès.

⁵ CHOP : classification suisse des interventions chirurgicales

LEMO et dont la collecte et l'enregistrement doivent servir à l'élaboration des rapports sur la santé mentionnés à l'art. 16, al. 1, LEMO et permettre ainsi de répondre à des problématiques spécifiques de politique sanitaire.

Les indications mentionnées à l'al. 1, let. a à d correspondent au commentaire de l'art. 2, let. a à d, mais elles se rapportent aux traitements qui suivent le traitement initial. Pour ce qui est des maladies concomitantes (al. 1, let. e), les affections apparues au cours de l'ensemble du traitement doivent être déclarées, y compris celles considérées comme étant directement dues à ce dernier. En vertu de l'al. 2, les données concernant d'éventuelles mesures de dépistage précoce doivent aussi être déclarées au registre des tumeurs. Il s'agit par exemple de tests de dépistage du sang occulte dans les selles, de coloscopies, de mammographies, d'analyses du taux d'antigène prostatique (PSA) ou de palpations de la prostate qui ont été documentés par le passé et sont importants pour la maladie.

Art. 4 Délai de déclaration

Afin que les informations enregistrées soient aussi actuelles que possible, l'art. 4 dispose que les données diagnostiques visées à l'art. 1 de la présente ordonnance et à l'art. 3, al. 1, let. a à e LEMO, les données de base sur le traitement initial (art. 2) et les données supplémentaires (art. 3) doivent être déclarées au registre des tumeurs compétent dans les quatre semaines suivant leur collecte.

Art. 5 Identification des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer

Pour que le registre des tumeurs puisse poser des questions en cas de besoin, les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer au sens de l'art. 5 doivent, en application de l'art. 3, al. 3, let. c, LEMO, transmettre les indications nécessaires à leur identification. Elles diffèrent selon que le déclarant est une personne (al. 1) ou une institution (al. 2). En plus de leur nom, les institutions peuvent ainsi indiquer le service et la fonction de la personne à l'origine de la déclaration lorsqu'elles ont désigné un responsable pour cette dernière (art. 5, al. 2, let. a). Elles doivent en outre communiquer les nom et prénom d'une personne de contact, que le registre des tumeurs puisse au besoin joindre pour obtenir des précisions (art. 5, al. 2, let. b). Il convient de noter que le droit des épidémies contient une disposition comparable (cf. art. 2 de l'ordonnance du DFI du 1^{er} décembre 2015 sur la déclaration d'observations en rapport avec les maladies transmissibles de l'homme⁶).

L'al. 3 oblige les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer (c.-à-d. les médecins exerçant à titre indépendant, les hôpitaux, les instituts indépendants de pathologie, de radiologie, de cytologie et d'histologie), ainsi que toutes les autres institutions privées ou publiques soumises à l'obligation de déclarer selon l'art. 3 LEMO, à assurer la discipline de déclaration au sein de leur organisation, mais les laisse dans le même temps libres de désigner les personnes auxquelles ils souhaitent confier la responsabilité de la mise en œuvre interne de ladite obligation. Le médecin exerçant à titre indépendant ou la direction de l'hôpital ou de l'institution doit garantir que les déclarations sont effectuées correctement et dans les délais fixés (al. 4). Il convient de noter que cette disposition est aussi directement inspirée du régime, éprouvé, du droit des épidémies (cf. art. 6 de l'ordonnance du 29 avril 2015 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme⁷).

En vertu de l'art. 27, let. a, LEMO, les indications sur l'identité des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer peuvent aussi être utilisées et traitées pour l'évaluation de la qualité des diagnostics et des traitements si lesdites personnes et institutions ont consenti au traitement et à la communication des indications nécessaires à leur identification.

Art. 6 Définition des maladies oncologiques à déclarer

Lors de la définition des maladies oncologiques pour lesquelles il y a lieu de déclarer les données diagnostiques et les données de base relatives au traitement, il est tenu compte non seulement des tumeurs malignes des tissus ou du sang mais aussi de leurs stades précancéreux ou précoces, et

⁶ RS 818.101.126

⁷ RS 818.101.1

également des tumeurs bénignes. Le sens attribué au terme « maladie oncologique » étant donc ici plus large que son acception courante (cf. p. 8639 du message relatif à la LEMO, FF 2014 8547), la sécurité juridique de l'exécution exige d'établir une liste positive des maladies oncologiques à déclarer. Celles-ci sont énumérées dans un tableau à l'*annexe 1 (al. 1)*, dans lequel, d'une part, elles sont désignées par le code et l'intitulé qui leur sont donnés dans la version 2010 de la Classification internationale des maladies de l'OMS (ICD-10) et où il est à chaque fois précisé de façon séparée – dans le prolongement de la pratique actuelle voulant que coexistent des registres cantonaux des tumeurs et un registre du cancer de l'enfant – si, oui ou non, elles sont soumises à l'obligation de déclarer, d'une part, pour les patients adultes, et d'autre part, pour les enfants et les adolescents. Il faut souligner que les maladies oncologiques qui ne sont pas mentionnées à l'*annexe 1* ne sont pas soumises à l'obligation de déclarer (cf. art. 3, al. 3, let. b, LEMO). Si on prend les adultes, c'est le cas, par exemple, du basaliome (carcinome basocellulaire de la peau) : comme cela a déjà été expliqué dans le message relatif à la LEMO (FF 2014 8547, ici p. 8599), le basaliome est très fréquent et présente une incidence croissante à la fois en Suisse et dans le reste du monde ; l'introduction d'une obligation de déclarer le concernant conduirait toutefois à une forte augmentation du nombre de cas à enregistrer ; or, comme il s'agit d'un cancer qui peut être traité facilement et qui ne forme en outre de métastases que très rarement, le coût qu'impliquerait un enregistrement généralisé est pour l'heure considéré comme excessif par rapport au bénéfice que la population pourrait tirer d'un tel enregistrement. Les cantons demeurent malgré tout libres, en vertu de l'art. 32, al. 4, LEMO, de prévoir la collecte de données sur le basaliome à l'échelle de leur territoire.

L'*annexe 1* énumère d'autre part les maladies oncologiques et les groupes de personnes pour lesquels il y a lieu de déclarer les données supplémentaires. Lors de la définition de ces dernières, il faut en particulier tenir compte de leur pertinence pour les rapports sur la santé. S'agissant des adultes, les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer seront ainsi dans un premier temps tenues de déclarer les données supplémentaires pour les trois maladies oncologiques les plus fréquemment rencontrées chez chacun des deux sexes, à savoir pour quatre maladies oncologiques au total : le cancer de la prostate, le cancer du sein, le cancer du poumon et le cancer du côlon.

Bien qu'ils ne représentent que 1 % de tous les nouveaux cas de maladies oncologiques, les nouveaux cas de maladies oncologiques survenant chez des personnes âgées de moins de 21 ans – à noter qu'il s'agit principalement de cas de leucémie, de tumeur cérébrale, de tumeur embryonnaire (rétinoblastomes, neuroblastomes, néphroblastomes, hépatoblastomes et tumeurs germinales) et de sarcome, là où les adultes sont essentiellement touchés par des carcinomes – constituent un problème majeur compte tenu notamment du nombre d'années de vie qu'ils font perdre et des conséquences lourdes qu'ils entraînent pour les malades et pour leurs proches du fait précis de leurs âges d'apparition. S'agissant des enfants et des adolescents, les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer seront par conséquent tenues, afin de garantir l'adéquation des diagnostics et des traitements, de déclarer les données supplémentaires pour toutes les maladies oncologiques pour lesquelles il est demandé de déclarer les données de base.

Si l'évolution des connaissances scientifiques à l'échelle nationale ou internationale nécessite la collecte d'autres données de base, le DFI peut actualiser l'*annexe 1* en conséquence en vertu de l'*al. 2*.

Art. 7 Définition de la période de déclaration et de la forme de la déclaration

L'*al. 1* dispose que toutes les données diagnostiques doivent être déclarées au registre des tumeurs, aussi bien chez l'adulte que chez l'enfant et l'adolescent, depuis la pose du diagnostic jusqu'à la guérison ou, le cas échéant, jusqu'au décès du patient.

En vertu de l'*al. 2*, les données relatives au traitement initial sont soumises de manière générale à l'obligation de déclarer depuis la pose du diagnostic jusqu'à la fin dudit traitement. La notion de traitement initial se fonde sur la définition dans le glossaire fourni à la fin du message (message relatif à la LEMO, FF 2014 8547, ici p. 8641) et comprend l'ensemble des étapes de traitement planifiées suite au diagnostic. Elles sont généralement définies avant le début du traitement par un *tumor board* ou dans

le cadre d'un autre processus décisionnel structuré. Le rapport correspondant doit être transmis au registre des tumeurs afin de documenter le cadre temporel approximativement prévu pour le traitement initial.

Selon l'*al.* 3, les données supplémentaires pour certains types de cancer énumérés à l'*annexe 1* doivent être déclarées jusqu'à la fin des traitements complémentaires.

Les déclarations faites par voie électronique telles que mentionnées à l'*al.* 4 doivent satisfaire aux exigences posées à l'art. 28.

Afin que la charge occasionnée par l'enregistrement des maladies oncologiques reste raisonnable pour les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, l'*al.* 5 autorise ces personnes et institutions à joindre aux données transmises aux registres les rapports qu'elles établissent de toute façon dans le cadre de leur activité professionnelle à des fins de documentation – p. ex., rapports de *tumor board*, rapports opératoires, pathologiques, histologiques ou cytologiques, rapports de sortie d'hôpital, courriers de médecins ou encore extraits d'anamnèse –, pour autant qu'elles s'assurent au préalable que ces documents ne contiennent que des informations en lien avec les maladies oncologiques des patients.

Art. 8 Déclarations au registre du cancer de l'enfant

En application de l'art. 21, al. 2, LEMO, et en considération des normes internationales – en l'occurrence du fait que l'OMS définit les adolescents comme étant les jeunes entre 10 et 19 ans⁸ et du fait que les résultats des monitorages réalisés à travers le monde sur les maladies oncologiques des enfants et des adolescents sont le plus souvent présentés par tranches d'âge de cinq ans (0 à 4 ans, 5 à 9 ans, 10 à 14 ans, 15 à 19 ans) –, le Conseil fédéral a décidé de fixer l'âge limite des personnes pour lesquelles le registre du cancer de l'enfant est compétent à 19 ans. Ce registre est par conséquent responsable de l'enregistrement des maladies oncologiques de tous les jeunes patients âgés entre 0 et 19 ans. Étant précisé que c'est l'âge au moment du diagnostic qui est déterminant.

Selon l'*art.* 8, les déclarations relatives à des maladies oncologiques frappant des enfants ou des adolescents doivent être adressées directement au registre du cancer de l'enfant. Ces patients n'étant généralement pas touchés par les mêmes cancers que les adultes, les données à enregistrer les concernant n'ont pas la même structure que les données à enregistrer pour ces derniers. Compte tenu en particulier du faible nombre de cas qu'il a à traiter, le registre du cancer de l'enfant est en mesure d'assurer une saisie plus détaillée et de décrire précisément les caractéristiques des maladies qu'il recense. Il garantit une qualité de données élevée ainsi qu'une expertise qui doit être gardée intacte en matière de codification.

Section 2 : Données concernant la saisie des cas de maladies oncologiques non déclarés

Les dispositions de cette section sont là pour garantir que les registres des tumeurs puissent aussi avoir connaissance des cas pour lesquels l'obligation de déclarer n'a pas été respectée par les personnes et institutions soumises à ladite obligation.

Art. 9 Données de l'Office fédéral de la statistique

L'*art.* 9 s'appuie sur l'art. 11, al. 2, LEMO pour ce qui concerne les adultes et sur l'art. 21, al. 4, LEMO pour ce qui concerne les enfants et les adolescents. L'*al.* 1 dispose que l'OFS doit chaque année, et au plus tard le 31 mai, déclarer aux registres des tumeurs les données relatives aux personnes qui sont décédées au cours de l'année civile précédente (*let. a*) et pour lesquelles une maladie oncologique a été déclarée a été recensée comme diagnostic principal ou secondaire (*let. b et annexe 1*).

⁸ http://www.who.int/topics/adolescent_health/fr/

L'al. 2 précise que ces données doivent être déclarées, pour les adultes, au registre des tumeurs compétent pour la zone où le patient était domicilié au moment de son décès (à chaque registre ensuite de transmettre les données des patients qui ne dépendent en fait pas de lui au registre auquel ils sont réellement rattachés), et pour les personnes de 19 ans au plus, au registre du cancer de l'enfant.

L'al. 3 détaille les informations qui doivent être déclarées.

Art. 10 Données des hôpitaux

Les hôpitaux sont tenus, en vertu de l'art. 11, al. 2, LEMO (pour les adultes) et de l'art. 21, al. 4, LEMO (pour les enfants et les adolescents), de déclarer chaque année jusqu'au 31 mai aux registres des tumeurs les données relatives aux patients traités dans le secteur stationnaire de leur établissement au cours de l'année civile précédente (*al. 1, let. a*) et pour lesquels une maladie oncologique à déclarer (cf. *annexe 1*) a été saisie comme diagnostic principal ou secondaire. Ils doivent pour ce faire utiliser des données recensées indépendamment de l'enregistrement du cancer, sur la base des dispositions de lois spéciales édictées par la Confédération et les cantons, pour alimenter la statistique médicale des hôpitaux (message relatif à la LEMO, FF 2014 8547, ici p. 8606).

Les registres des tumeurs restent toutefois libres de convenir d'un rythme de déclaration plus soutenu avec les hôpitaux de leur zone de compétence.

L'al. 2 précise que la déclaration doit être adressée, pour les adultes, au registre des tumeurs compétent pour la zone dans laquelle l'hôpital se situe (à chaque registre ensuite, afin de limiter la charge administrative occasionnée pour les hôpitaux en transmettant les données des patients qui ne dépendent en fait pas de lui au registre auquel ils sont réellement rattachés), et pour les personnes de 19 ans au plus, au registre du cancer de l'enfant.

L'al. 3 détaille les informations qui doivent être déclarées : chacune de ces informations correspond à un champ de données présent dans la statistique médicale des hôpitaux.

L'al. 4 stipule que les hôpitaux doivent utiliser les mêmes sources de données que pour la Statistique médicale des hôpitaux visée au ch. 62 de l'annexe de l'ordonnance du 30 juin 1993 sur les relevés statistiques⁹.

Art. 11 Données des programmes de dépistage précoce

L'art. 10, qui s'appuie sur l'art. 11, al. 3, LEMO, définit l'étendue des données que les organisations chargées des programmes de dépistage précoce doivent déclarer et règle la procédure qu'elles doivent suivre pour cela. *L'al. 1* prévoit que les organisations en question doivent communiquer chaque année jusqu'au 31 mai les données relatives aux patients qui ont participé à un programme de dépistage précoce durant l'année civile précédente (*let. a*) et pour lesquels une maladie oncologique à déclarer (cf. *al. 1, let. b* et *annexe 1*) a été recensée comme diagnostic principal ou secondaire.

L'al. 2 précise que la déclaration doit être adressée au registre des tumeurs compétent pour la zone dans laquelle le programme de dépistage précoce concerné est mené (à chaque registre ensuite de transmettre les données des patients qui ne dépendent en fait pas de lui au registre auquel ils sont réellement rattachés).

L'al. 3 détaille les informations qui doivent être déclarées.

Section 3 : Droits du patient

Art. 12 Information

Les investigations qui sont menées dans le cas d'une suspicion de maladie oncologique impliquent

⁹ RS 431.012.1

généralement toute une série de professionnels et d'institutions différentes. S'appuyant sur l'art. 5, al. 2, LEMO, l'al. 1 confie clairement, et logiquement, la responsabilité d'informer le patient au médecin qui annonce personnellement le diagnostic de cancer. Ce médecin est libre de déterminer, dans chaque cas d'espèce, le moment le plus approprié pour délivrer l'information. Les professionnels qui participent de quelque autre manière à l'établissement du diagnostic (p. ex., employés d'instituts de pathologie, d'instituts de radiologie ou de laboratoires), ou qui effectuent par la suite le traitement de la maladie oncologique, n'ont en revanche pas d'obligation d'informer.

L'al. 2 dispose que le médecin doit informer *oralement* la personne concernée des éléments les plus importants pour l'exercice de ses droits de patient, à savoir de la déclaration des données au registre des tumeurs compétent et de son droit d'opposition.

L'al. 3 stipule que le médecin est aussi tenu d'informer la personne concernée par écrit, via la remise d'une documentation : si le patient est un adulte, alors la documentation remise doit être celle mise à disposition par l'ONEC ; si le patient est un enfant ou un adolescent, que l'information s'adresse du coup aussi et surtout aux parents et qu'elle doit donc répondre à des exigences spécifiques, alors la documentation remise doit être celle mise à disposition par le registre du cancer de l'enfant.

L'al. 4 précise quel doit être le contenu de la documentation, destinée à l'ONEC et au registre du cancer de l'enfant, pour garantir que les patients, ou leurs parents lorsqu'il s'agit d'enfants ou d'adolescents, sachent en quoi consistent le but de l'enregistrement des cas de cancer, les obligations des organisations impliquées et leurs propres droits.

Art. 13 Exercice du droit d'opposition

Afin de garantir un traitement uniforme des oppositions et, en particulier, d'éviter une charge administrative supplémentaire aux médecins, l'al. 1 dispose que le droit d'opposition ne peut être exercé qu'auprès des registres cantonaux des tumeurs ou du registre du cancer de l'enfant. La compétence du registre des tumeurs contacté à raison du lieu ou de la matière ne joue aucun rôle pour le dépôt de l'opposition ; la personne qui exerce son droit d'opposition peut donc le faire auprès du registre cantonal des tumeurs ou du registre du cancer de l'enfant. La fonction de centralisation des oppositions n'a pas pu être confiée à l'ONEC pour la simple raison que cet organe travaille avec des données cryptées.

L'al. 2 spécifie les informations qui doivent impérativement figurer sur l'opposition pour que la personne qui la dépose puisse être saisie sans équivoque possible. L'adresse, qui fait partie de ces informations, est aussi nécessaire pour pouvoir faire parvenir à cette personne la confirmation que son opposition a bien été mise en œuvre (comme cela est exigé à l'art. 14, al. 2). Il a été renoncé à imposer d'autres exigences de forme que l'utilisation de la voie écrite et l'apposition de la date et de la signature.

Art. 14 Mise en œuvre de l'opposition

La procédure prévue pour la mise en œuvre des oppositions comprend deux étapes : dans un premier temps, le registre cantonal des tumeurs ou le registre du cancer de l'enfant ayant recueilli l'opposition doit immédiatement inscrire celle-ci dans le système d'information de l'ONEC visé à l'art. 26 (al. 1) – cela se fait par l'intermédiaire du service de pseudonymisation, qui crypte le numéro AVS avant de le transmettre audit système (cf. aussi art. 26) –, afin que tous les autres services impliqués dans l'enregistrement du cancer au niveau de la Confédération et des cantons (registres cantonaux des tumeurs concernés, registre du cancer de l'enfant, OFS) puissent en prendre connaissance et que l'opposition puisse ainsi être mise en œuvre correctement ; dans un second temps, ce même registre doit confirmer par écrit au déposant qu'il a bien mis en œuvre son opposition, puis détruire les données relatives à cette dernière (al. 2). Grâce au système d'information, les registres des tumeurs auront ainsi à tout moment la possibilité de vérifier si les données qu'ils s'approprient à traiter sont ou non sous le coup d'une opposition (al. 2).

L'al. 3 dispose que tout service amené à prendre connaissance d'une opposition, soit en la recueillant lui-même soit en consultant le système d'information de l'ONEC, doit immédiatement détruire les

données en sa possession sur le cas concerné lorsque ces données ne sont pas encore enregistrées, ou bien les anonymiser lorsqu'elles le sont déjà.

Art. 15 Révocation de l'opposition

Les oppositions peuvent être révoquées à tout moment. Les services responsables et les informations à fournir pour les révocations d'oppositions sont les mêmes que pour les dépôts d'oppositions. La révocation d'une opposition est signalée comme telle dans le système d'information de l'ONEC.

Le registre des tumeurs compétent peut exiger des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer qu'elles procèdent à nouveau à la déclaration des données du patient concerné (*al. 3*).

Section 4 : Enregistrement des données

Art. 16 Délai de carence

L'*al. 1* fixe, en application de l'art. 10, al. 4, LEMO, le délai de carence qui doit être respecté afin que les patients disposent d'un délai de réflexion approprié pour décider s'ils souhaitent ou non s'opposer à l'enregistrement (art. 6 LEMO). Il prévoit que les registres des tumeurs qui reçoivent des données sur une personne malade doivent attendre trois mois à compter de leur réception avant de pouvoir les enregistrer, du moins si ces données sont les premières qu'ils reçoivent sur la personne concernée. En pareille situation, si cette dernière fait valoir son droit d'opposition avant l'échéance des trois mois, alors les registres doivent immédiatement détruire les données déjà reçues à son sujet (art. 25, al. 3, let. b, LEMO).

Pendant le délai de carence de trois mois, les registres des tumeurs ne sont pas autorisés à traiter les données reçues, si ce n'est pour vérifier le numéro AVS (*al. 2, let. a*), pour examiner si un cas n'a pas déjà été ouvert pour la personne intéressée (*al. 2, let. b*), et, pour ce qui concerne les registres cantonaux des tumeurs, pour transmettre les données en question à un autre registre cantonal des tumeurs ou au registre du cancer de l'enfant si le cas ne relève pas de leur compétence (*al. 2, let. c*). Il peut en effet arriver, par exemple, que le registre des tumeurs d'un canton reçoive des documents qui concernent une personne à l'évidence domiciliée dans un autre canton et relevant par conséquent de la compétence du registre des tumeurs de ce canton-là : en pareille situation, le registre cantonal des tumeurs qui reçoit les données est autorisé à les transmettre au registre cantonal des tumeurs compétent.

Art. 17 Conditions requises pour l'enregistrement

L'identificateur utilisé dans le cadre de l'enregistrement des cas de cancer est le numéro AVS (art. 3, al. 1, let. b, LEMO), qui garantit un haut niveau de qualité et d'efficacité lorsqu'il s'agit de fusionner les données de sources différentes. C'est pourquoi les registres des tumeurs ont l'obligation de s'assurer, avant chaque ouverture de cas, que le numéro AVS qu'ils traitent est bien celui de la personne concernée en comparant les données en leur possession avec celles de la banque de données d'identification de la CdC (*al. 1, let. a*).

Les registres des tumeurs sont ensuite tenus de s'assurer, lorsqu'ils débutent l'enregistrement, qu'aucun autre registre n'enregistre de données sur le même cas de cancer en soumettant une requête en ce sens au système d'information de l'ONEC (*al. 1, let. b* ; cf. aussi art. 26, al. 3, let. a). Puis, s'ils doutent alors que le cas relève de leur compétence, de vérifier cela avec le registre indiqué dans ledit système, qu'il s'agisse d'un registre cantonal des tumeurs ou du registre du cancer de l'enfant (*al. 1, let. c*). Cette façon de procéder présente le double avantage de réduire les charges inutiles pouvant peser sur les registres mais aussi sur les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer et de permettre aux registres cantonaux des tumeurs de repérer les personnes qui ont souffert d'un cancer dans leur enfance ou leur adolescence et sont recensées dans le registre du cancer de l'enfant ou qui ont contracté un cancer et ont été enregistrées dans un autre canton.

L'al. 1, let. d, est là pour garantir le respect du droit d'opposition et dispose que les registres des tumeurs doivent, avant d'ouvrir un cas ou d'attribuer un numéro à la maladie oncologique concernée (art. 10, al. 2, LEMO), s'assurer auprès du système d'information de l'ONEC (art. 26) que ce cas ou ces données ne sont pas sous le coup d'une opposition. De son côté, ledit système est tenu, après l'ouverture d'un cas, d'informer immédiatement le registre des tumeurs traitant les données relatives à un cas de cancer lorsqu'il constate que la personne intéressée a fait valoir son droit d'opposition (art. 26, al. 5).

Les registres cantonaux des tumeurs doivent en outre vérifier leur compétence territoriale en se basant sur une comparaison entre le domicile qui leur a été déclaré et celui qui est indiqué dans les registres cantonaux et communaux des habitants (al. 2).

L'exigence formulée à l'al. 3 concernant les comparaisons avec les données des registres des habitants vise à garantir la protection des droits de la personnalité des patients. Elle constitue une amélioration considérable par rapport à la situation actuelle, où il est encore très fréquent que ces registres reçoivent les demandes par courrier ou par téléphone et soient par ce biais informés de la maladie des personnes concernées. L'idéal serait que les registres des habitants soient à l'avenir consultables par voie électronique pour que les comparaisons puissent se faire selon un processus non seulement conforme à la protection des données mais aussi efficient.

Section 5 : Communication des données entre les organes d'exécution

Art. 18 Échange des données entre les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant

Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant actualisent régulièrement les données qu'ils ont enregistrées en vertu de l'art. 9, al. 2 et 3, LEMO.

Les registres cantonaux des tumeurs actualisent les données qu'ils ont enregistrées (art. 3, al. 1, let. a à e, LEMO) en les comparant avec les données des registres cantonaux et communaux des habitants dans leur zone de compétence. Ils complètent en outre les données concernant le lieu de naissance, l'état civil, la nationalité, le numéro de la commune selon l'OFS et, éventuellement, la date du décès (art. 9, al. 2, LEMO). Ils peuvent aussi compléter la date du décès en la comparant avec les données de la base de données UPI de la Centrale de compensation, et les causes du décès, en les comparant avec les données de la statistique des causes de décès de l'OFS (art. 9, al. 3, LEMO). Comme le registre du cancer de l'enfant n'a pas accès aux registres cantonaux et communaux des habitants, il demande les adresses des enfants et adolescents (c.-à-d. les patients qui étaient âgés de moins de 19 ans révolus au moment de la pose du diagnostic) auprès du registre cantonal des tumeurs compétent. En vertu de l'al. 1, celui-ci doit faire suivre les adresses ainsi complétées au registre du cancer de l'enfant dans les 30 jours suivant la réception des données (art. 9, al. 4, LEMO).

En vertu de l'al. 1, les registres cantonaux des tumeurs transmettent au registre du cancer de l'enfant les données qui concernent des patients âgés de moins de 19 ans révolus au moment de la pose du diagnostic.

Pour que les registres cantonaux des tumeurs disposent de données complètes sur les patients souffrant d'un cancer dans leur zone de compétence, le registre du cancer de l'enfant transmet les données de base enregistrées relatives aux enfants et aux adolescents au registre cantonal compétent. Seules sont transmises les données de base enregistrées avec les numéros de cas correspondants, car ce sont les mêmes pour les adultes que pour les enfants et les adolescents. En revanche, les données supplémentaires ne sont pas transmises, car elles divergent de celles concernant les adultes. Le registre du cancer de l'enfant doit transmettre jusqu'au 31 juillet au registre cantonal territorialement compétent les données de base qui ont été enregistrées, actualisées ou complétées l'année précédente au sens de l'al. 2. Cela présuppose les compléments fixés à l'al. 1.

Art. 19 Communication de la date du décès par la CdC

Cette disposition, qui prévoit la communication des dates de décès par la CdC sur la base des numéros AVS, s'appuie sur l'art. 9, al. 3, LEMO et, pour le registre du cancer de l'enfant, sur l'art. 21, al. 1, let. b, LEMO. Les numéros AVS pour lesquels la CdC n'a connaissance d'aucune date de décès sont considérés comme étant ceux de personnes encore en vie.

Art. 20 Communication des causes du décès par l'OFS

À la différence de l'art. 9, qui vise l'identification des cas de maladies oncologiques non déclarés et exige de l'OFS qu'il communique de lui-même aux registres cantonaux des tumeurs et au registre du cancer de l'enfant les données relatives à toutes les personnes décédées d'un cancer issues de la statistique des causes de décès, l'art. 20 vise à permettre aux registres des tumeurs de compléter les causes de décès de cas déjà enregistrés et exige simplement de l'office qu'il communique sur demande auxdits registres les causes de décès des patients dont ces derniers lui transmettent le numéro AVS conformément à l'al. 1.

Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant doivent communiquer au plus tard fin février à l'OFS les numéros AVS des patients qu'ils ont enregistrés et qui sont décédés l'année précédente (al. 1). En se basant sur ces numéros, l'OFS doit en retour leur communiquer les causes de décès jusqu'au 31 mai – y c. autres que le cancer – correspondant aux cas concernés (al. 2). Il est prévu dans les dispositions transitoires que l'OFS dispose d'un délai plus long pendant la phase d'introduction de la loi (art. 40, al. 6).

Art. 21 Transmission des données à l'organe national d'enregistrement du cancer et rectifications

Les registres cantonaux des tumeurs reçoivent pour le 31 mai chaque année les données de la statistique des causes de décès des patients décédés l'année précédente (cf. art. 20) à des fins de complémentation des données qu'ils ont saisies, et en vertu de l'art. 9, à des fins d'identification et d'enregistrement des cas de cancer non déclarés après examen préalable de la compétence (art. 17).

En vertu de l'art. 12 LEMO, les données enregistrées doivent être transmises à l'ONEC avec les numéros de cas. Les données ne doivent pas permettre de déduire l'identité du patient. A cette fin, les dates de naissance et de décès ne comprennent que le mois et l'année. De plus, les registres ne transmettent pas le nom, le prénom, l'adresse et le numéro AVS du patient (art. 12, al. 1, LEMO). Les registres cantonaux des tumeurs transmettent le numéro AVS et le numéro du cas au service de pseudonymisation (art. 12, al. 2, LEMO). L'ONEC reçoit directement le numéro AVS et le numéro du cas du service de pseudonymisation (art. 12, al. 3, LEMO). Les registres cantonaux des tumeurs ont jusqu'au 1^{er} décembre pour transmettre à l'ONEC les données qu'ils ont saisies l'année précédente (al. 1). L'ONEC dispose alors de six semaines à compter de la réception des données ainsi transmises pour vérifier leur exactitude, leur intégralité, leur exhaustivité et leur qualité, et pour signaler toute lacune aux registres concernés (al. 2). Enfin, ces registres ont à leur tour six semaines suite à la déclaration de la lacune pour corriger les lacunes ainsi signalées et renvoyer les données rectifiées, avec les numéros de cas, à l'ONEC (al. 3).

Grâce à la réorganisation que l'OFS prévoit pour les processus de production de la statistique des causes de décès, la livraison des données de cette statistique pourra, à compter du 1^{er} janvier 2023, se faire un an plus tôt que cela n'était habituellement le cas avant l'entrée en vigueur de la LEMO (cf. commentaire de l'art. 40, al. 6). La transmission des données des registres cantonaux des tumeurs vers le niveau national, et de l'ONEC vers l'OFS, pourra donc elle aussi, à compter de 2023, avoir lieu un an plus tôt. Ce qui permettra au final une publication plus rapide. Il faut toutefois préciser deux choses : premièrement, les dates butoirs et les temps impartis à l'intérieur de l'année civile resteront inchangés ; deuxièmement, de 2019 à 2022, ce sont les délais indiqués dans les dispositions transitoires qui s'appliqueront (art. 40).

Art. 22 Transmission des données à l'OFS

Le délai fixé vise à garantir que l'OFS puisse publier les données rapidement (art. 15, al. 1, et art. 22, al. 1, LEMO), mais sera allongé d'une année pendant la phase transitoire (art. 40).

Section 6 : Pseudonymisation du numéro AVS

Art. 23

L'al. 1 fixe les principes que le service de pseudonymisation doit respecter lors de la pseudonymisation des numéros AVS. L'objectif de cette pseudonymisation étant d'empêcher l'ONEC de connaître l'identité des patients tout en lui permettant de repérer les doublons, il prévoit que toutes les opérations de pseudonymisation portant sur un même numéro AVS doivent aboutir à la génération du même pseudonyme, et qu'un processus d'encodage à sens unique doit en outre être utilisé afin qu'il soit impossible de retrouver les numéros AVS à partir de leurs pseudonymes. Le numéro AVS associé au numéro AVS crypté ne peut être traité que par le service de pseudonymisation (*al. 2*).

Comme il est géré par la CdC (cf. art. 39), le service de pseudonymisation est par ailleurs soumis aux exigences générales de la loi sur la protection des données (LPD)¹⁰ et de son ordonnance (OLPD)¹¹ concernant le traitement de données par des organes fédéraux. La procédure de pseudonymisation doit en particulier être conforme à l'état actuel de la technique.

Section 7 : Organe national d'enregistrement du cancer

Art. 24 Exigences applicables à l'enregistrement des données de base

L'ONEC est chargé, en application de l'art. 18, al. 1, LEMO, de fixer la structure des données de base et les normes de codification idoines (*al. 1*). Il doit veiller à ce que le jeu de données ainsi fixé, c'est-à-dire la série de variables à enregistrer à chaque fois, contienne tous les renseignements nécessaires pour un monitoring du cancer (*let. a*), autrement dit pour la réalisation de travaux statistiques annuels sur les domaines thématiques énumérés aux *ch. 1 à 5*. Les données sur la morbidité (*let. a, ch. 1*) et sur la mortalité (*let. a, ch. 3*) peuvent renseigner sur l'incidence, la prévalence et le taux de survie liés à la maladie oncologique considérée. Les données sur l'évolution de la maladie (*let. a, ch. 2*) peuvent permettre de déterminer le délai de survenue d'une éventuelle récurrence ou d'éventuelles métastases. Conjuguées aux données sur le stade de la maladie au moment du diagnostic, les données sur le taux de survie (*let. a, ch. 4*) et sur le type, l'objectif et le résultat du traitement initial (*let. a, ch. 5*) peuvent donner des indications sur la gravité de la maladie ainsi que sur les possibilités de traitement et de guérison. Les données sur le résultat du traitement (*let. a, ch. 5*) peuvent renseigner sur d'éventuelles disparités régionales ou cantonales, mais aussi donner des indications sur l'accès de certains groupes de patients aux diverses offres de traitement. *L'al. 1, let. b*, prévoit que la structure des données doit être telle que ces dernières puissent à chaque fois être évaluées en fonction de l'âge, du sexe, de la région et du stade de la maladie auquel le diagnostic a été posé.

L'al. 1, let. c, dispose que l'ONEC doit veiller, lors de la définition de la structure des données, à garantir les bonnes pratiques de l'épidémiologie et de la statistique. Cela peut éventuellement passer par l'intégration d'informations diagnostiques et thérapeutiques complémentaires dans le jeu de données à enregistrer. À savoir, par exemple, par l'ajout des marqueurs tumoraux moléculaires : ces marqueurs prennent une importance croissante dans l'établissement des pronostics et jouent également un rôle déterminant dans la définition des options de traitement possibles. Enregistrer ces marqueurs est primordial si l'on veut mieux comprendre les schémas thérapeutiques choisis et les évolutions qui s'ensuivent.

L'ONEC doit en outre tenir compte des exigences internationales et européennes (IACR, CIRC et

¹⁰ Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD), RS 235.1

¹¹ Ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD), RS 235.11

ENCR) et veiller à ce que le jeu de données à enregistrer soit conçu de manière à garantir la comparabilité avec les autres pays (*let. d*).

Pour répondre aux besoins des institutions impliquées, l'ONEC doit enfin fixer la structure des données de base avec le concours de l'OFS, des registres cantonaux des tumeurs et du registre du cancer de l'enfant (*al. 2*). À noter qu'une façon possible de structurer les données est fournie au tableau 1.

Tableau 1 : Données diagnostiques sur la maladie oncologique et données sur le traitement initial

Sous-catégorie	Explications (exemples)
Données diagnostiques sur la maladie oncologique	
Base du diagnostic	Méthodes d'examen (p. ex., DCO, cytologie, histologie, rapport d'autopsie, imagerie, examens cliniques)
Date du diagnostic	Date d'incidence : jour, mois, année Âge au moment du diagnostic en jours Date d'ouverture du cas : jour, mois, année Âge au moment de l'ouverture du cas en jours
Circonstances du diagnostic	Circonstances de l'examen (p. ex., symptômes cliniques, découverte fortuite [y c. autopsie], examen de routine, programme de dépistage précoce, dépistage opportuniste, auto-examen)
Type de maladie oncologique (genre et caractéristiques de la tumeur)	Première tumeur, deuxième tumeur, troisième tumeur, etc. ¹² Localisation latérale Topographie Morphologie Comportement Version ICD-O Code ICD-10 Code ICC3-3
Étendue de la tumeur au moment du diagnostic ; stade de la maladie	Version utilisée de la classification TNM de l'UICC Taille de la tumeur selon évaluation clinique préthérapeutique Envahissement ganglionnaire régional selon évaluation clinique préthérapeutique Métastases à distance selon évaluation clinique préthérapeutique Taille de la tumeur selon évaluation histopathologique postopératoire Envahissement ganglionnaire régional selon évaluation histopathologique postopératoire Envahissement des ganglions sentinelles selon évaluation histopathologique postopératoire Métastases à distance selon évaluation histopathologique postopératoire Autres systèmes de classification utilisés en cas de tumeur spécifique (Ann Arbor, OMS [LMC], FMB FIGO, Binet, Rai, Toronto, etc.) Stade selon autres systèmes
Informations pronostiques	Selon la maladie oncologique concernée : degré de différenciation

¹² Donnée identifiable au niveau national uniquement

propres à la tumeur	histologique, invasion vasculaire lymphatique, invasion veineuse, invasion périneurale, nombre de ganglions examinés et atteints, informations moléculaires et cytogénétiques, récepteurs hormonaux, autres informations spécifiques à la tumeur, etc.
Prédispositions (génétiques) au cancer et pathologies préexistantes en rapport avec le cancer	Prédispositions familiales Prédispositions propres au patient etc.
Données sur le traitement initial (traitement de première ligne)	
Début du traitement (donnée collectée pour chaque étape de traitement)	Jour, mois, année Âge en jours
Type du traitement (donnée collectée pour chaque étape de traitement de première ligne)	Code du traitement (p. ex., code CHOP pour les traitements de type intervention chirurgicale, chimiothérapie, radiothérapie, hormonothérapie, greffe de moelle osseuse, transplantation de cellules souches, traitement par anticorps)
Décision thérapeutique (donnée collectée une fois pour l'ensemble du traitement initial)	<i>Tumor board</i> a) oui (date) b) non
Objectif du traitement (donnée collectée pour chaque étape de traitement)	Curatif, palliatif, exploratoire, etc.
Bilan, résultat du traitement (donnée collectée pour l'ensemble du traitement initial)	a) Date du bilan b) Rémission totale ou partielle, dégradation ou stabilisation de l'état du patient, etc.
Facteurs spécifiques au patient déterminants pour le traitement	Informations médicales déterminantes pour le traitement (comorbidités, etc.)

Art. 25 Exigences applicables à l'enregistrement des données supplémentaires

L'art. 4, al. 3, LEMO dispose que le Conseil fédéral doit déterminer non seulement les maladies oncologiques pour lesquelles les données supplémentaires doivent être collectées mais aussi l'étendue de ces données. En application de ce dernier point, l'ONEC est chargé de fixer le jeu de données supplémentaires à enregistrer, c'est-à-dire la structure de ces données et les normes de codification idoines (al. 1). Il doit veiller à ce que ce jeu de données soit conçu de façon à permettre la réalisation d'évaluations sur les domaines thématiques (al. 1, let. a et b) des rapports sur la santé (cf. entrée « rapports sanitaires » du glossaire fourni à la fin du message relatif à la LEMO, FF 2014 8547, ici p. 8640).

Les domaines thématiques peuvent varier selon la maladie oncologique ou le groupe de personnes pour lesquels il s'agit de collecter les données supplémentaires conformément à l'art. 4, al. 2, LEMO (cf. annexe 1). En d'autres termes, l'ONEC doit fixer le jeu de données supplémentaires à enregistrer en fonction des besoins liés aux rapports sur la santé (al. 2). En vertu de l'al. 1, let. a, les données supplémentaires doivent fournir des indications sur la qualité des soins, des diagnostics et des traitements. Les données sur la qualité des soins peuvent par exemple renseigner sur d'éventuelles disparités régionales ou cantonales quant à l'offre de prestations médicales, sur l'offre de suivi psycho-oncologique, la qualité des soins palliatifs dont bénéficient les patients ou encore la surabondance ou la pénurie de certaines possibilités thérapeutiques dans certaines régions ou cantons. Les données sur

la qualité des diagnostics peuvent par exemple se rapporter à la comparaison de différents procédés diagnostiques ou à la représentation d'éventuelles corrélations entre fiabilité des diagnostics et mise à disposition de directives et de formations continues spécifiques dans les différentes institutions de soins. Des indications sur la qualité des traitements sont aussi possibles grâce à la collecte de données supplémentaires. Elles peuvent notamment se rapporter à l'offre en matière de traitements curatifs et à leur succès. L'enregistrement des données supplémentaires peut aussi servir à évaluer l'efficacité de certaines mesures de prévention et de dépistage précoce (art. 2 LEMO, art. 25, al. 1, let. b, OEMO). L'enregistrement des données supplémentaires correspondantes renseigne sur l'efficacité des mesures de prévention telles que la vaccination HPV s'agissant de l'apparition du cancer du col de l'utérus ou le traitement de l'hépatite C s'agissant de l'apparition du cancer du foie. Les rapports sur les programmes de dépistage précoce permettent par exemple de traiter des questions liées au surdiagnostic de maladies oncologiques (dépistage et traitement de stades précoces de tumeurs, avec une histologie typique du cancer, qui ne se développent pas au point de devenir symptomatiques ou d'entraîner la mort).

Comme l'enregistrement des données supplémentaires doit surtout aider à l'élaboration des rapports sur la santé, l'ONEC doit définir celles-ci en tenant compte également des enjeux actuels de la politique sanitaire (al. 2).

L'ONEC doit s'assurer que la structure des données soit telle que ces dernières puissent à chaque fois être évaluées en fonction de l'âge, du sexe, de la région et du stade de la maladie auquel le diagnostic a été posé (al. 3, let. a). Il doit aussi veiller, lors de la définition de cette structure, à garantir les bonnes pratiques de l'épidémiologie et de la statistique (al. 3, let. b), en intégrant des informations diagnostiques et thérapeutiques complémentaires dans le jeu de données à enregistrer. Il doit en outre prendre en compte les spécificités des maladies oncologiques des enfants et des adolescents et les exigences que ces spécificités impliquent pour l'enregistrement des données correspondantes (al. 3, let. c). Il doit par ailleurs fixer la structure des données et les normes de codification en tenant compte des exigences internationales et européennes (IACR, CIRC et ENCR) et en veillant à ce que le jeu de données à enregistrer soit conçu de manière à garantir la comparabilité avec les autres pays (al. 3, let. d).

La structure des données supplémentaires doit être régulièrement contrôlée et adaptée aux nouveaux enjeux de la politique sanitaire afin de garantir l'actualité des rapports sanitaires basés sur ces données. Pour être en phase avec les besoins et les moyens financiers des différentes institutions impliquées dans l'enregistrement des cas de cancer et dans l'élaboration des rapports sur la santé, l'ONEC doit fixer cette structure, et donc l'adapter, avec le concours de l'OFSP, des cantons, des registres cantonaux des tumeurs et du registre du cancer de l'enfant (al. 4). À noter qu'une façon possible de structurer les données est fournie dans le tableau 1.

Art. 26 Système d'information

Le système d'information exploité par l'ONEC garantit le respect des oppositions en tout temps à l'échelle intercantonale (al. 1, let. a), et sert par ailleurs à exclure tout doublon (al. 1, let. b). Les patients atteints d'un cancer qui développent une deuxième tumeur – selon les estimations, ils sont environ 10 % au total¹³ – et qui changent de canton de domicile entre le diagnostic de la première tumeur et celui de la deuxième relèvent pour chacune de ces tumeurs de la compétence d'un registre cantonal différent, puisque c'est le domicile au moment du diagnostic qui détermine la compétence (cf. art. 8, al. 1, LEMO). Une fois qu'un patient a déposé une opposition, celle-ci doit en outre pouvoir être exécutée partout et en tout temps, c'est-à-dire dans tous les cantons où il peut être amené à habiter et pour toutes les tumeurs qu'il peut être amené à développer. Les registres des tumeurs doivent consulter le système d'information avant le premier enregistrement de données (art. 17, al. 1).

Le système d'information est un répertoire qui contient, pour chaque personne, le numéro AVS crypté

¹³ Curtis RE, Freedman DM, Ron E, Ries LAG, Hacker DG, Edwards BK, Tucker MA, Fraumeni JF Jr. (eds). *New Malignancies Among Cancer Survivors: SEER Cancer Registries, 1973-2000*. National Cancer Institute. NIH Publ. No. 05-5302. Bethesda, MD, 2006. Consulté sur http://seer.cancer.gov/archive/publications/mpmono/MPMonograph_complete.pdf (17.11.2016)

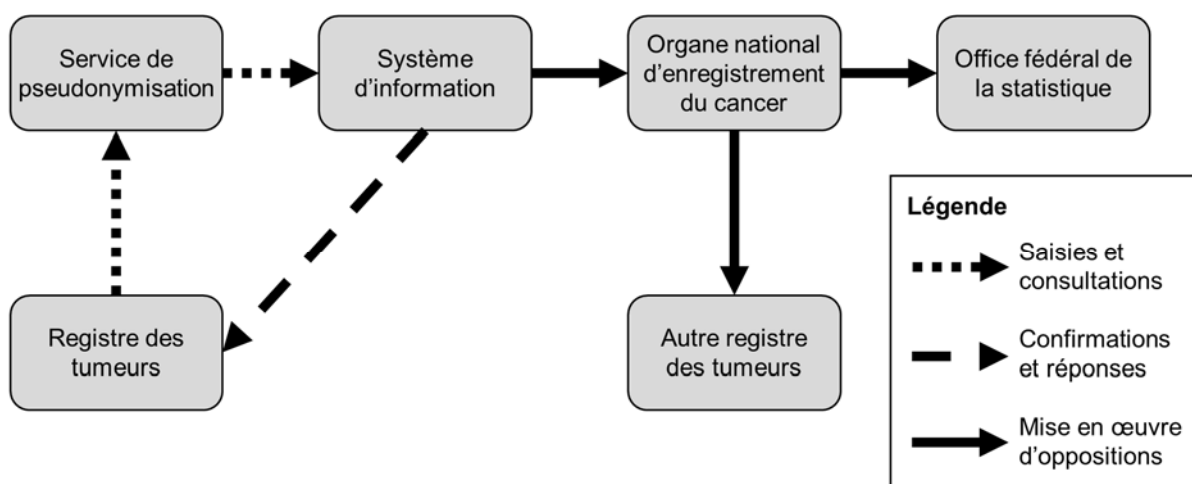
(al. 2, let. a), le numéro de cas de la maladie oncologique enregistrée¹⁴ (al. 2, let. b), le motif de la saisie (p. ex. opposition, al. 2, let. c) et le canton de domicile (al. 2, let. d). Le canton de domicile doit y être spécifié afin que les registres des tumeurs qui le consultent à des fins de contrôle, et souhaitent par exemple vérifier leur compétence, puissent se tourner vers le registre indiqué.

L'al. 3 fixe les modalités de saisie des données dans le système d'information.

Comme il ressort de l'art. 12 LEMO, il est prévu que tous les flux de données (cf. fig. 1) dirigés vers le système d'information (al. 4), qu'il s'agisse de saisies ou de consultations, transitent par le service de pseudonymisation de façon à ce qu'aucun numéro AVS disponible au niveau national ne le soit autrement que sous sa forme cryptée et ne puisse donc permettre d'identifier la personne à laquelle il appartient. Pour des raisons de protection des données, il a par contre aussi été décidé de renoncer explicitement à tout dispositif technique permettant de décrypter les numéros AVS une fois qu'ils ont été cryptés. L'idée est donc de concevoir les processus du système d'information de façon à ce que ses réponses ne transitent pas par le service de pseudonymisation mais parviennent directement aux registres des tumeurs : ces réponses ne contiendront aucun numéro AVS ni même aucun pseudonyme de numéro AVS, mais les registres pourront retrouver la demande à laquelle chaque réponse se rapporte à l'aide de l'identificateur qui aura été attribué à cette demande lors du flux de données initial.

L'al. 5 veille à une mise en œuvre correcte et rapide des oppositions (art. 14 et art. 176, al. 1, let. d) par les registres des tumeurs, et à permettre, par l'entremise de l'ONEC, non seulement que les oppositions déposées plusieurs années après le diagnostic puissent également être exécutées dans les meilleurs délais mais aussi que les oppositions soient portées à la connaissance de l'OFS.

Figure 1 : Représentation schématique des flux de données liés au système d'information de l'ONEC



Art. 27 Autres tâches

L'art. 18, al. 1, LEMO, dispose que l'ONEC doit fixer la structure des données (cf. art. 24 et 25) et les normes de codification idoines, c'est-à-dire en fin de compte le jeu de données que les registres des tumeurs doivent enregistrer de manière uniforme et transmettre au niveau national (art. 12 LEMO). La let. a vient préciser que l'ONEC doit consulter les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant avant de fixer les normes de codification en question. Il faut dire qu'il est prévu que ces normes, parmi lesquelles on compte les règles de présentation des composantes chiffrées des différentes variables ainsi que les prescriptions d'interprétation et de codification des informations tirées des données originales déclarées (manuels, livres bleus, etc.), soient contraignantes pour les registres des tumeurs compte tenu de l'importance qu'il y a, pour la qualité de l'enregistrement du cancer, à ce qu'elles soient appliquées de manière uniforme dans l'ensemble du pays.

¹⁴ Aucun numéro de cas n'est généré si la personne a déposé une opposition mais n'est atteinte d'aucun cancer.

La *let. b* dispose que l'ONEC doit continuellement prendre des mesures pour garantir une qualité de données élevée. Elle précise que l'organe national peut notamment à cet effet organiser des tests, consistant à faire parvenir à tous les registres cantonaux des tumeurs des données originales identiques (exemples de cas) pour ensuite vérifier s'ils ont procédé aux mêmes classements et codifications, et permettant, en cas de différences, de se baser sur les résultats obtenus pour élaborer des notes techniques à l'intention des registres, former leur personnel (art. 18, al. 3, LEMO) et améliorer les prescriptions de codification mentionnées plus haut. En outre, l'ONEC peut consulter par sondages les données enregistrées dans les registres des tumeurs en vertu de l'art. 18, al. 2, LEMO, à l'exception des données permettant d'identifier une personne.

La *let. c* oblige l'ONEC à fournir aux registres cantonaux des tumeurs le logiciel nécessaire à l'enregistrement. Ce logiciel doit disposer d'interfaces adaptées pour les transmissions de données régies par la LEMO et l'OEMO.

Section 8 : Mesures de protection des données

La huitième section de l'ordonnance fixe les exigences que les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer ainsi que les organes d'exécution des cantons et de la Confédération doivent respecter en matière de protection des données compte tenu du caractère sensible des données sanitaires collectées et traitées dans le cadre de l'exécution de la LEMO. Ces exigences ont été définies sur la base des résultats d'une analyse de risque commandée par l'OFSP, dans laquelle deux types de risques principaux ont été identifiés :

- Défaillances techniques (p. ex., pannes, dysfonctionnements d'éléments de sécurité ou pertes de données dues notamment à des détériorations, des erreurs ou des supports de données défectueux) ;
- Actes de malveillance (p. ex., manipulations de données, abus, vols).

Le potentiel de risque peut être largement limité par la combinaison de mesures axées sur les processus (p. ex., procédure de pseudonymisation, normalisation des processus), sur l'organisation (p. ex., procédure de test normalisée, formations) et sur l'aspect technique (p. ex., comptes utilisateurs personnalisés, authentification, mots de passe forts, sauvegarde régulière des données, transmission de données cryptées). Une attention particulière doit cependant être accordée au système de pseudonymisation, dont la compromission pourrait en effet mettre en péril la confidentialité des données relatives aux patients.

Les dispositions des lois cantonales sur la protection des données – qui s'appliquent aux registres cantonaux des tumeurs – et les dispositions correspondantes de la LPD – qui s'appliquent à tous les autres organes d'exécution (registre du cancer de l'enfant, ONEC, OFS et CdC) mais aussi, en vertu de l'art. 37 LPD et à titre subsidiaire, aux organes d'exécution cantonaux en l'absence de prescriptions comparables dans le droit cantonal – réduisent largement les risques mentionnés plus haut. Par conséquent, le besoin de réglementation se limite aux questions de la transmission des données, du stockage des données et de l'anonymisation.

Art. 28 Exigences applicables à la transmission des données

L'*al. 1* concerne les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer et exige d'eux qu'ils cryptent les données qu'ils fournissent aux registres cantonaux des tumeurs et au registre du cancer de l'enfant par voie électronique. Ce cryptage doit se faire au moyen de procédés appropriés, sûrs et conformes à l'état actuel de la technique. Les données peuvent, par exemple, être transmises aux registres des tumeurs par l'intermédiaire de la plateforme d'échange sécurisé HIN (Health Info Net). Pour ce qui concerne les opérations de traitement effectuées *en amont* de la transmission aux registres, les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer doivent se conformer aux dispositions générales de protection des données.

Les *al. 2 et 3* posent le principe selon lequel les organes chargés de gérer les systèmes nécessaires à l'exécution de la loi (service de pseudonymisation et système d'information) fixent eux-mêmes, au moyen de directives, les spécifications à respecter s'agissant des interfaces ainsi que les normes à

observer sur les plans technique et sémantique. Pour ce qui concerne la définition des exigences applicables à la transmission des données, ces organes doivent se baser sur les directives de l'Unité de pilotage informatique de la Confédération (UPIIC), en particulier sur les directives du Conseil fédéral concernant la sécurité informatique dans l'administration fédérale adoptées le 1^{er} juillet 2015¹⁵.

Les organes fédéraux et cantonaux chargés de l'exécution doivent veiller, lorsqu'ils se transmettent des données, à ce que cela se fasse de façon sécurisée (*al. 4*). Ils peuvent, par exemple, se communiquer leurs informations via sedex (plateforme d'échange sécurisé de données gérée par l'OFS).

Les échanges de données entre les registres cantonaux des tumeurs et les autres organes cantonaux (p. ex., registres des habitants) peuvent s'effectuer au moyen des systèmes déjà mis en place par les cantons et les communes, à l'instar de Sedex (*al. 5*).

Art. 29 Exigences applicables aux supports de données

Les données doivent être stockées selon des normes conformes à l'état actuel de la technique. Les déclarations originales doivent être archivées de façon à ne pas être accessibles depuis Internet. Ce qui veut dire que les dispositifs utilisés pour leur stockage ne doivent pas non plus être accessibles via des réseaux virtuels privés (en anglais *Virtual Private Network*, ou VPN) et doivent de façon générale être dépourvus de toute connexion physique. Il faut ajouter que, en vertu de l'art. 10, al. 3, LEMO, les données permettant d'identifier les personnes doivent être traitées séparément des données médicales.

Art. 30 Anonymisation

Cette disposition fixe, en application de l'art. 25, al. 4, LEMO, les exigences à respecter pour garantir une anonymisation sûre et correcte des données. Elle s'inspire de l'art. 3, let. i, de la loi relative à la recherche sur l'être humain¹⁶ et de l'art. 25 de l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain¹⁷ (ORH), selon lesquels les données sont considérées comme anonymisées lorsque le lien avec la personne concernée est définitivement supprimé, c'est-à-dire lorsque les données ne peuvent plus être reliées à cette personne ou qu'elles ne peuvent plus l'être qu'au prix d'efforts disproportionnés en termes de temps, de coûts et de main-d'œuvre. De manière générale, toutes les informations permettant d'identifier la personne, telles que son nom, sa date de naissance exacte, sa date de décès exacte, son adresse exacte ainsi que les numéros la désignant de manière univoque (numéro AVS, numéro de cas), doivent donc être effacées. Les mois et années de naissance et de décès peuvent être conservés : seuls les jours doivent obligatoirement être supprimés. Le numéro de commune peut également être utilisé. Mais l'organe qui se charge de l'anonymisation doit alors à chaque fois s'assurer que cela ne permettra pas de rétablir le lien avec la personne concernée, en particulier en cas de commune de petite taille ou de type de cancer rare.

Les données doivent être anonymisées dans trois cas de figure :

- lorsqu'elles ont déjà été enregistrées mais que le patient fait valoir son droit d'opposition après coup (art. 25, al. 3, let. a, LEMO) ;
- lorsqu'elles sont communiquées à des tiers, par exemple à des fins de recherche ou pour l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement (art. 23 et 27 LEMO) ;
- lorsque les conditions d'une anonymisation ordinaire par les registres des tumeurs, l'ONEC et l'OFS sont remplies, ou du moins, dès qu'il s'est écoulé 80 ans depuis le décès du patient (art. 25, al. 2, LEMO).

¹⁵ Consultables sur <https://www.isb.admin.ch/isb/fr/home/ikt-vorgaben/sicherheit.html>

¹⁶ RS 810.30

¹⁷ RS 810.301

Section 9 : Promotion de l'enregistrement d'autres maladies

La Confédération peut accorder des aides financières pour la collecte et la transmission de *données importantes pour la politique de la santé*¹⁸, soit en particulier de données sur la propagation de maladies déterminées au sein de la population (données épidémiologiques) et de données utiles pour l'élaboration de rapports sanitaires sur ces maladies.

Ces aides financières doivent servir à soutenir l'exploitation à long terme ou le développement de registres traitant des données relatives à des maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses autres que le cancer (art. 24, al. 1, LEMO). Elles peuvent aussi être utilisées pour promouvoir des registres traitant des données relatives à des maladies rares particulièrement dangereuses, à condition toutefois que ces données soient comparables au niveau international (art. 24, al. 3, LEMO). En effet, les maladies rares concernent si peu de personnes qu'on ne peut collecter de données pertinentes à leur sujet que dans le cadre de comparaisons internationales.

Art. 31 Types de contribution

Les registres qui existent déjà et qui remplissent tous les critères visés à l'art. 24, al. 2, LEMO, peuvent obtenir une contribution d'exploitation. Cette contribution peut aller jusqu'à 250 000 francs par an (*al. 1*), mais ne doit pas représenter plus de 50 % des coûts d'exploitation que le requérant a fait valoir (art. 34, al. 1, OEMO).

Les organismes souhaitant développer un registre peuvent en outre obtenir pour cela une contribution unique, dont le montant maximal est fixé à 100 000 francs (*al. 2*).

Art. 32 Informations sur la demande

Chaque demande d'aide financière doit contenir cinq types d'éléments : premièrement, une description de la maladie non transmissible très répandue ou particulièrement dangereuse sur laquelle le registre collecte des données, à savoir une description scientifiquement exacte et assortie d'indications sur la propagation de ladite maladie (*al. 1, let. a*) ; deuxièmement, la preuve que le registre vise un ou plusieurs buts énoncés à l'art. 2 LEMO (*let. b*) ; troisièmement, un budget détaillé et un concept de financement permettant aux instances chargées d'examiner la demande d'établir si le projet est durablement financé (*let. c*) ; quatrièmement, des documents attestant de la contribution financière de cantons ou de tiers, sachant que des promesses de financement fermes suffisent et qu'il n'y a pas d'obligation à ce que des versements ou des investissements aient déjà été effectués (*let. d*) ; et enfin, cinquièmement, la preuve que le système d'assurance qualité du registre satisfait aux règles reconnues, en l'occurrence aux recommandations que les organisations ANQ, FMH, H+, ASSM et Médecine Universitaire Suisse ont publiées en juillet 2016 et qui définissent les standards minimaux à respecter pour la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé, c'est-à-dire de registres dédiés au relevé systématique de données personnelles liées à la santé (*let. e*). Ne sont pas pris en compte les registres qui ne contiennent que les cas de certains professionnels de la santé ou de certaines institutions, car ils ne permettent pas d'analyses ou d'extrapolations à l'échelle nationale (*let. f*).

Art. 33 Avis d'experts

L'OFSP peut solliciter l'avis d'organes publics ou privés – p. ex., de l'OFS, de l'Observatoire suisse de la santé, de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé ou d'associations spécialisées comme l'ASSM ou l'ANQ – sur l'importance et la pertinence du registre requérant pour les rapports sur la santé. Les experts ainsi consultés doivent également évaluer dans quelle mesure ledit registre vise les buts énoncés à l'art. 2 LEMO.

Art. 34 Calcul des contributions et comptabilité

L'al. 1 dispose que la contribution octroyée ne doit pas représenter plus de 50 % des coûts d'exploitation que le requérant a fait valoir ou des coûts de développement qu'il a prévus. *L'al. 2* est là pour garantir

¹⁸ Message relatif à la LEMO (14.074), FF 2014 8547, ici p. 8616

que l'organisme requérant tienne pour le registre une comptabilité séparée de celle qu'il tient pour ses autres activités.

Art. 35 Décision

Les aides financières sont octroyées sous la forme de décisions (*al. 1*). L'OFSP a ainsi la possibilité de formuler dans ces décisions les échéances et les conditions auxquelles il souhaite assujettir le versement des contributions. La contribution est allouée annuellement. Chaque décision de subvention doit être établie conformément aux dispositions de la loi fédérale sur les aides financières et les indemnités (loi sur les subventions, LSu, RS 616.1).

Une contribution d'exploitation est versée durant cinq ans au plus (*al. 2*).

Section 10 : Délégation de tâches

La LEMO charge la Confédération de gérer l'ONEC, le registre du cancer de l'enfant et le service de pseudonymisation tout en permettant au Conseil fédéral de déléguer les tâches de ces trois organes à des organisations ou des personnes extérieures à l'administration fédérale (art. 31 et 33 LEMO). Le droit en vigueur manque cependant de clarté sur la manière dont cette délégation de tâches doit se dérouler. Le pouvoir général conféré au Conseil fédéral en matière de promulgation d'ordonnances d'exécution (art. 182, al. 2, Cst.) donne la possibilité, pour pallier cela et concrétiser la compétence de délégation inscrite à l'art. 33, al. 1, LEMO, de régler la question en édictant une ordonnance n'instaurant pas de droit ou d'obligation fondamentalement nouveau et garantissant que la sélection parmi les candidats à la délégation se fasse suivant des critères objectifs et de façon transparente et non discriminatoire. L'OEMO prévoit par conséquent ce qui suit s'agissant de l'exécution de l'art. 33, al. 1, LEMO :

Art. 36 Procédure de sélection

Le Conseil fédéral fait usage de la possibilité qui lui est donnée par la loi de déléguer les tâches de l'ONEC et du registre du cancer de l'enfant à des personnes ou des organisations extérieures à l'administration fédérale (pour ce qui concerne le service de pseudonymisation, cf. commentaire de l'art. 39), et confie la responsabilité de la sélection de ces personnes et organisations au DFI (*al. 1*).

Le DFI doit publier la possibilité de participer à la procédure de sélection dans la Feuille fédérale (et non sur simap, car il ne s'agit pas d'un achat). Il doit également veiller à définir un délai de remise des candidatures qui laisse suffisamment de temps aux personnes et organisations intéressées pour examiner la documentation et pour élaborer leurs offres et qui tienne compte en particulier de la complexité des tâches qu'il s'agit de déléguer. De leur côté, ces personnes et organisations peuvent demander à l'OFSP de leur fournir un descriptif des critères déterminants pour le choix du délégataire. Une fois ce choix fait, une décision doit être rendue à tous les participants pour clore la procédure de sélection (*al. 2 à 4*). À noter qu'il est prévu de commencer à rechercher des prestataires qui puissent convenir dans le courant de l'année 2017, de sorte que les personnes et organisations retenues soient connues peu après l'entrée en vigueur de la première partie de la loi et de l'ordonnance (cf. commentaire de l'art. 41 sur les étapes de l'entrée en vigueur) et qu'elles puissent rapidement entamer la préparation de l'exécution.

Art. 37 Évaluation et forme de la délégation

Le DFI doit baser sa décision sur plusieurs critères, notamment sur les aptitudes des personnes et des organisations intéressées, sur leur expertise dans les domaines de l'épidémiologie, des technologies de l'information, de la tenue de registre et de la statistique, et sur leur capacité à assurer une gestion économique des moyens mis à disposition (*al. 1*).

Les modalités d'exécution des tâches déléguées ainsi que le montant de la rémunération doivent être réglés dans un contrat de droit public conclu entre l'OFSP et la personne ou l'organisation retenue. Ce contrat doit avoir une durée de validité limitée (*al. 2*), afin que les personnes et organisations

potentiellement intéressées aient la possibilité de participer à la procédure de sélection organisée pour la réattribution. Les conditions de rémunération doivent par ailleurs être fixées dans le respect des dispositions applicables de la LSu.

Art. 38 Surveillance

Le DFI est chargé par le Conseil fédéral d'assurer la surveillance des tâches déléguées à la personne ou à l'organisation retenue. Cette personne, ou cette organisation, est tenue non seulement de lui fournir tous les renseignements nécessaires à cet effet mais aussi de lui donner accès à ses documents et à ses locaux (art. 11, al. 2, LSu).

Section 11 : Dispositions finales

Art. 39 Modification d'autres actes

Étant donné qu'elles ne tiennent pas sur une page, les dispositions relatives aux modifications à apporter dans d'autres actes sont présentées à l'annexe 2.

Ces modifications consistent à adapter le droit d'exécution en vigueur dans les domaines de la statistique et de l'assurance sociale à la nouvelle législation. En voici le détail :

- Le *ch. 10 de l'annexe de l'ordonnance sur les relevés statistiques* règle le relevé de la statistique des décès et des causes de décès. Or c'est cette statistique qui, dans le cadre de l'exécution de la LEMO, doit permettre de compléter les causes de décès dans les registres des tumeurs (art. 9, al. 3, LEMO et art. 20 OEMO). Il y a donc lieu d'ajouter au tableau de ce ch. 10 une disposition particulière 2^{bis} autorisant l'OFS à communiquer aux registres cantonaux des tumeurs et au registre du cancer de l'enfant les données requises pour remplir les tâches qui lui sont confiées à l'art. 22, al. 2 et 3, LEMO.
- Le *ch. 187 de l'annexe de l'ordonnance sur les relevés statistiques* règle le relevé de la statistique nationale sur le cancer. Entre autres modifications, c'est désormais l'ONEC qui doit y être indiqué comme organe responsable de l'enquête, et l'OFS comme milieu participant à l'enquête étant donné que c'est lui qui est chargé de communiquer aux registres cantonaux des tumeurs et au registre du cancer de l'enfant les données issues de la statistique des causes de décès.
- L'*art. 174, al. 1, du règlement du 31 octobre 1947 sur l'assurance-vieillesse et survivants* règle les tâches de la Centrale de compensation (CdC). Il convient de lui ajouter une *let. h* déléguant à la CdC la gestion du service de pseudonymisation visé à l'art. 31, al. 1, let. c, LEMO. Deux raisons justifient cela. D'abord, la CdC est déjà chargée non seulement de tenir le registre central des assurés répertoriant les numéros AVS attribués aux assurés (art. 71, al. 4, let. a, LAVS) mais aussi de générer les numéros d'identification utilisés pour les dossiers électroniques des patients (art. 4, al. 1, LDEP). Il apparaît donc logique de lui confier aussi les tâches du service de pseudonymisation. Ensuite, la CdC est rattachée au Département fédéral des finances, et elle dispose en outre de ses propres systèmes informatiques. Lui confier lesdites tâches permet donc de répondre à l'exigence, formulée à l'art. 31, al. 2, LEMO, selon laquelle le service de pseudonymisation doit être indépendant, aux niveaux technique et organisationnel, de l'ONEC, du registre du cancer de l'enfant, des registres cantonaux des tumeurs et de l'OFS. À noter que la procédure de sélection visée à l'art. 36 ne s'applique pas à la délégation des tâches du service de pseudonymisation, puisque ces tâches sont confiées à la CdC et que celle-ci fait partie de l'administration fédérale.

Art. 40 Dispositions transitoires

L'entrée en vigueur de la LEMO nécessite de régler plusieurs questions de droit transitoire. Pour commencer, l'*al. 1* dispose que la nouvelle obligation de déclarer au sens des art. 3 et 4 LEMO ne s'appliquera pas aux maladies oncologiques diagnostiquées avant le 1^{er} janvier 2019 – ces cas resteront soumis à l'ancien droit – mais uniquement à celles diagnostiquées après l'entrée en vigueur. Il faut préciser que les maladies qui seront diagnostiquées avant le 1^{er} janvier 2019, mais ne seront traitées que dans le courant de l'année 2019, ne seront pas non plus soumises à cette obligation, y compris pour ce qui concerne les données relatives au traitement.

L'art. 37 LEMO règle la question des données personnelles déjà traitées par les registres des tumeurs avant l'entrée en vigueur de la loi. Cette disposition n'a été introduite que pendant les débats parlementaires. D'où l'absence de commentaire la concernant dans le message relatif à la loi. Sa teneur est la suivante : l'al. 1 précise l'obligation, pour les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant, que les données déjà disponibles avant l'entrée en vigueur de la LEMO soient traitées selon la LEMO dès son entrée en vigueur (p. ex., calculs épidémiologiques), et n'autorise par conséquent à ne conserver après cette échéance que les données qui soit figurent parmi les données de base visées à l'art. 3 ou les données supplémentaires visées à l'art. 4 LEMO, soit peuvent être réutilisées selon les dispositions de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) (art. 23, al. 3 et 4, LEMO, art. 33 et 34 LRH), soit ont le droit d'être collectées en vertu d'une loi cantonale (art. 32, al. 4, LEMO) ; l'al. 2 précise que le Conseil fédéral doit déterminer la date butoir à laquelle les registres des tumeurs devront avoir adapté les données déjà disponibles au nouveau droit afin qu'elles puissent éventuellement être utilisées pour de futures évaluations (à noter qu'il devra tenir compte ce faisant du temps dont les registres auront besoin pour transférer les données) ; l'al. 3 ajoute enfin que le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions s'agissant du traitement des données des personnes décédées afin que la charge occasionnée ne soit pas disproportionnée.

L'art. 40, al. 2, OEMO, détermine, en application de l'art. 37, al. 2, LEMO, la date butoir à laquelle les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant devront avoir adapté et transféré leurs anciennes bases de données, et propose de fixer cette date au 31 décembre 2021. Cette disposition pose la règle générale tandis que les al. 3 et 4 énoncent les exceptions. L'ONEC fixe, en se fondant sur l'art. 18, al. 1, LEMO, les normes de codification qui devront être respectées lors du transfert, à savoir la tâche technique, par exemple, de définir les données diagnostiques qui devront être conservées pour le calcul de la mortalité et de l'incidence, de déterminer si les données relatives au traitement devront être transférées, ou encore de spécifier les données nécessaires pour pouvoir identifier de manière univoque les cas de cancer soumis à l'ancien droit.

L'al. 3 vise à décharger les registres cantonaux des tumeurs et désigne à cet effet, en application de l'art. 37, al. 3, LEMO, les groupes de patients décédés dont les données ne devront pas être traitées conformément à la LEMO. Le premier groupe correspond aux patients décédés avant le 1^{er} janvier 2019 et dont les données ont été enregistrées avant le 1^{er} janvier 2003 (*let. a*). Les données relatives à ces patients ne seront en effet plus nécessaires pour le monitoring du cancer qu'il est prévu d'élaborer à partir de jeux de données spécifiques, elles pourront être reprises d'évaluations statistiques déjà établies sous une forme agrégée. Le deuxième groupe correspond aux patients décédés dont les données n'auront pas encore été enregistrées le 1^{er} janvier 2019 (*let. b*). Son exclusion du champ d'application de la loi revient donc à renoncer à demander aux registres de rattraper l'enregistrement des données des personnes décédées avant l'entrée en vigueur de la loi. À compter de cette entrée en vigueur, ces données ne pourront continuer d'être traitées que si leur réutilisation est autorisée par la LRH (art. 23, al. 3 et 4 LEMO, art. 33 et 34 LRH) ou leur collecte prévue par une loi cantonale déjà existante ou à créer (art. 32, al. 4, LEMO).

Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant auront jusqu'au 31 décembre 2021 pour adapter leurs anciennes bases de données et les transférer dans le nouveau système (cf. al. 2). En sont exclues, en vertu de l'al. 4, les compétences concernant les maladies oncologiques traitées selon l'ancien droit : les registres seront tenus de vérifier leurs compétences concernant ces cas et de les inscrire jusqu'au 31 mars 2019 dans le système d'information de l'ONEC. Ces inscriptions dans le système d'information seront nécessaires pour concrétiser le droit d'opposition pour les cas enregistrés selon l'ancien droit peu après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance – et non à partir de 2022 seulement (cf. commentaire de l'art. 26, al. 5).

Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant ont déjà reçu des oppositions isolées de la part de patients avant l'entrée en vigueur de la loi. *L'al. 5* est là pour garantir que les données relatives aux patients concernés seront rapidement transférées dans le système d'information de l'ONEC et que les oppositions de ces patients pourront aussi être mises en œuvre de façon

systématique dans le cadre du nouveau droit. Il dispose que le transfert des données devra être achevé dans les trois mois suivant l'entrée en vigueur de l'ordonnance.

L'al. 6 fixe les délais que les organes d'exécution devront respecter pour leurs échanges de données durant les quatre premières années qui suivront l'entrée en vigueur. Pendant cette période, les délais applicables seront en fait les mêmes que ceux qui sont en cours aujourd'hui. Mais à compter du 1^{er} janvier 2023, tous seront raccourcis d'une année (art. 9, 18, 19, 20, 21 et 22) : avec les processus qui sont actuellement en place pour la production de la statistique des causes de décès, les données ne peuvent être publiées dans le cadre du monitoring du cancer que trois ans au plus tôt après l'année de leur saisie (les données sur les nouveaux cas de cancer et les décès par cancer qui surviendront en 2019 ne pourront, p. ex., être publiées que courant 2022) ; grâce notamment à une adaptation du logiciel de codification utilisé par l'OFS, ces processus pourront, à compter du 1^{er} janvier 2023, être accélérés d'une année ; les échanges de données, qui reposent en grande partie sur la statistique des causes de décès, pourront donc eux aussi être accélérés en conséquence.

Art. 41 **Entrée en vigueur**

L'entrée en vigueur de l'OEMO doit se faire en deux étapes : les dispositions qui s'adressent à la Confédération doivent prendre effet le 15 mars 2018 afin que la délégation des tâches de l'ONEC et du registre du cancer de l'enfant puisse être réglée dans les temps et que l'exécution puisse être organisée, et les autres dispositions le 1^{er} janvier 2019 afin que les cantons et les registres cantonaux des tumeurs puissent se préparer au nouveau système d'enregistrement du cancer.