



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
Division Stratégies de la santé

4 avril 2019

Logiciel national d'enregistrement des maladies oncologiques : proposition de procédure pour les cantons et les registres cantonaux des tumeurs

Table des matières

1	Objectif	4
2	Nouvelle tâche cantonale dans le cadre de la LEMO : traitement des données des RCT	4
3	Infrastructure informatique nationale et logiciel nécessaire à l'enregistrement.....	4
4	Passage au logiciel national : délai transitoire et procédure	4
4.1	« Phase 1 : 2019 »	5
4.2	« Phase 2 : 2020 » et « Phase 3 : 2021 »	5
5	Migration des données.....	5
6	NICERStat.....	6
7	Sauvegarde des données et contrats	7

Abréviations

CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé
FMH	Fédération des médecins suisses
H+	Les Hôpitaux de Suisse
LEMO	Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques
NICER	Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer
NRAB	Conseil des registres cantonal du NICER
OEMO	Ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques
OFIT	Office fédéral de l'informatique et de la télécommunication
OFS	Office fédéral de la statistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
ONEC	Organe national d'enregistrement du cancer
RCT	Registre cantonal des tumeurs
RSCE	Registre suisse du cancer de l'enfant

1 Objectif

Le présent document vise à informer les cantons et les registres cantonaux des tumeurs (RCT) au sujet de la procédure d'introduction du logiciel d'enregistrement prévue par la Confédération dans le cadre de l'exécution de la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO ; RS 818.33).

2 Nouvelle tâche cantonale dans le cadre de la LEMO : traitement des données des RCT

La LEMO entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Comme les cantons sont compétents pour l'organisation des RCT, ils sont également chargés de veiller à ce que les données soient traitées conformément à la LEMO à compter de cette date. Les RCT doivent par conséquent adapter les processus de travail actuels aux nouvelles dispositions légales. Il en va de même s'agissant du logiciel utilisé pour l'enregistrement et le traitement des données.

3 Infrastructure informatique nationale et logiciel nécessaire à l'enregistrement

Conformément à l'art. 27 de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; RS 818.331), l'organe national d'enregistrement du cancer (ONEC) fournit aux RCT le logiciel nécessaire à l'enregistrement. Le recours à une solution informatique uniforme est en effet important pour harmoniser la procédure. Aussi, sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'Office fédéral de l'information et de la télécommunication (OFIT) développe depuis mars 2018 l'infrastructure informatique nationale et le logiciel pour les RCT. La documentation destinée aux futurs utilisateurs (sera publié sur le site internet de l'OFSP le 1er mai 2019) fournira des informations détaillées quant à la réalisation et à l'exploitation. Le logiciel de la Confédération consiste en une application en ligne, qui ne nécessite aucun matériel particulier.

Le 6 novembre 2018, la séance du groupe de travail pour les préparatifs liés à l'exécution de la LEMO a réuni des représentants des RCT, des cantons, de la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), de l'Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer (NICER) et de son Conseil des registres cantonal (NRAB), du Registre suisse du cancer de l'enfant (RSCE), de la Ligue contre le cancer, de la Fédération des médecins suisses (FMH), de l'Office fédéral de la statistique (OFS) et des Hôpitaux de Suisse (H+). Les participants ont jugé pertinent que tous les RCT utilisent le logiciel de la Confédération pour enregistrer les maladies oncologiques.

4 Passage au logiciel national : délai transitoire et procédure

À l'heure actuelle, les maladies oncologiques sont enregistrées dans 14 RCT et dans le RSCE. L'objectif d'introduire le logiciel national pour tous les RCT (et de migrer toutes leurs données) d'ici à fin 2019 s'avère irréalisable, tant pour la Confédération que pour les cantons. En particulier la charge de travail liée à la migration des données suscite beaucoup d'incertitudes pour certains RCT, ce qui risquerait de compromettre la réussite du projet.

Aussi, un délai transitoire fixé à deux ans permettra d'accompagner la mise en œuvre du projet de l'OFIT d'ici à fin 2021. Dans l'intervalle, tous les RCT pourront continuer de travailler avec

le logiciel NICERStat (à l'exception du canton du Tessin qui ne l'utilise pas). À cet effet, NICERStat sera développé au cours prochains mois (voir point [6](#), chap. NICERStat).

Le passage au logiciel national s'effectuera en trois phases.

Les RCT ne sont pas tenus d'utiliser l'application et peuvent en principe décider de le faire à tout moment. Après échéance du délai transitoire (soit après le 1^{er} janvier 2022), il leur faudra toutefois tenir compte des deux éléments suivants :

- 1) Le ou les cantons concernés devront prendre en charge la totalité des coûts liés au passage au logiciel national, prestations de l'OFIT incluses ;
- 2) Il leur incombera également de garantir le traitement des données conformément à la LEMO et de financer l'acquisition éventuelle d'un logiciel propre ainsi que le développement de ce dernier.

4.1 « Phase 1 : 2019 »

La phase 1 verra la réalisation d'un projet pilote : quatre des 14 RCT (LU/UR/OW/NW, BE/SO, VS et TI) commenceront à utiliser le logiciel national au 1^{er} janvier 2020, ce qui implique la migration des données de huit cantons.

La phase 1 vise principalement à automatiser et à simplifier la migration des données de NICERStat dans le logiciel national et à rassembler des données empiriques s'agissant du temps et des ressources en personnel nécessaires. De plus, comme les quatre RCT participant au projet pilote utiliseront le logiciel national à pleine capacité à compter du 1^{er} janvier 2020, il sera possible de se servir de leurs expériences pour développer l'application au fur et à mesure.

4.2 « Phase 2 : 2020 » et « Phase 3 : 2021 »

Les données des dix RCT restants (AG, BS/BL, FR, GE, GR/GL, NE/JU, SG/AI/AR, TG, VD et ZH/ZG) seront migrées lors de deux autres étapes, prévues en 2020 et 2021. Les RCT concernés seront donc en mesure d'utiliser le logiciel national au 1^{er} janvier 2021 ou au 1^{er} janvier 2022.

Les inscriptions pour procéder à la migration des données en phase 2 ou 3 sont escomptées d'ici au **1^{er} octobre 2019**. Les cantons sont priés d'envoyer la notification correspondante à l'OFSP (Luca Primavesi, responsable de projet, tél. 058 483 94 54, courriel : luca.primavesi@bag.admin.ch; ou Emin Aghayev, co-responsable de section Cybersanté et registres des maladies, tél. 058 460 55 20, courriel : emin.aghayev@bag.admin.ch). L'OFSP et les RCT conviendront ensuite d'une procédure de migration échelonnée, fondée sur les enseignements tirés de la phase 1 s'agissant de la charge de travail. L'OFSP se prononcera sur la procédure définitive au plus tard le 15 octobre 2019.

5 Migration des données

Seules les données respectant la structure prévue dans la LEMO seront extraites des RCT. La structure des données sera définie en mars 2019.

Conformément à l'art. 32, al. 4, LEMO, le droit cantonal peut prévoir la collecte d'autres données sur les maladies oncologiques. La charge engendrée par un éventuel élargissement des fonctionnalités du logiciel national (y compris la migration des données) relève de la

compétence des cantons.

Lors du passage au logiciel national, la migration des données sera réalisée par l'OFIT en étroite collaboration avec les RCT.

Les **RCT** seront chargés des **tâches** suivantes :

- livrer au fur et à mesure à l'OFIT les données-test exportées en vue des migrations-test ;
- améliorer la qualité des données non migrées à l'issue de chaque migration-test ;
- transmettre le fichier final de données exportées en vue de la migration définitive ;
- ajouter les éventuelles données qui n'auraient pas été migrées automatiquement une fois la migration définitive effectuée.

L'**OFIT** sera chargé des **tâches** suivantes :

- procéder au fur et à mesure à la migration des données-test exportées ;
- communiquer aux RCT au fur et à mesure les données non migrées en précisant le motif de l'échec ;
- développer en permanence le script de migration (script maître) ;
- réaliser la migration définitive des données au moyen du script de migration optimisé.

Chaque RCT doit définir conjointement avec l'OFIT la procédure exacte concernant la migration des données. En cas de questions, il est également possible de faire appel à la société Omnisoftory Engineering SA, responsable du développement de NICERStat.

Plus la qualité des données sera élevée moins il faudra répéter la procédure de test. Le script de migration sera développé au cours de la phase 1 et modifié selon les besoins durant les phases 2 et 3. Compte tenu du caractère individuel des données contenues dans les registres, nous estimons que des ajustements seront nécessaires pour chaque RCT.

Les RCT et les cantons assument les charges liées à la préparation des données en vue de la migration.

6 NICERStat

Pendant le délai transitoire, les dix registres cantonaux qui n'ont pas participé à la première phase (AG, BS/BL, FR, GE, GR/GL, NE/JU, SG/AI/AR, TG, VD et ZH/ZG) peuvent continuer à travailler avec une version de NICERStat conforme à la LEMO. À cet effet, NICERStat sera développé au cours des prochains mois et deviendra NICERStat-LEMO. Le principe est de modifier le logiciel aussi peu que possible mais autant que nécessaire.

La LEMO prescrit et règle

- 1) les exigences techniques applicables à l'infrastructure informatique ;
- 2) les données à traiter (structure) ;
- 3) la manière de traiter les données (processus de traitement) ;
- 4) la manière de transmettre les données (transmission).

Le développement de NICERStat-LEMO permet de mettre en œuvre les points 1 et 2 (voir tableau 1).

Afin de satisfaire aux exigences concernant les **processus de traitement et la transmission sécurisée des données** (points 3 et 4), les RCT doivent mettre sur pied une organisation de travail interne. Pour ce faire, une documentation d'aide, dont la procédure d'élaboration exacte sera définie avec le groupe de travail pour les préparatifs liés à l'exécution de la LEMO lors de la séance du 19 février 2019, sera mise à leur disposition.

Tableau 1 : Exigences techniques applicables à l'infrastructure informatique et à la structure des données

Exigence	Délai
Reprise de la structure des données prévue dans la LEMO (art. 10, al. 1, LEMO)	1.1.2020
Traitement séparé des données (art. 10, al. 3, LEMO)	1.1.2020
Protection des supports de données grâce à un chiffrement et à un contrôle d'accès ; application du droit suisse (art. 29 OEMO)	1.1.2020
Interface avec le service de pseudonymisation s'agissant de l'utilisation du système d'information et de la transmission annuelle des données à l'ONEC (art. 28, al. 2, OEMO en corrélation avec l'art. 41, al. 5, OEMO)	31.3.2020
Interface avec le système d'information (art. 28, al. 3 OEMO en corrélation avec l'art. 41, al. 5, OEMO) [éventuellement via le service de pseudonymisation, point encore en suspens]	31.3.2020

Le NRAB part du principe que, dans la solution logicielle NICERStat existante, il n'est pas nécessaire de fixer des exigences – en particulier fonctionnelles – autres que celles stipulées dans la LEMO.

L'OFSP attire l'attention sur le fait que l'**interface avec le registre des habitants** (art. 18, al. 3, OEMO en corrélation avec l'art. 28, al. 4, OEMO), qui incombe aux cantons conformément à la LEMO, ne relève pas du développement de NICERStat en NICERStat-LEMO.

L'OFSP assume la direction et le financement du projet de développement de NICERStat. En revanche, les coûts d'exploitation du futur NICERStat-LEMO seront à la charge des RCT et des cantons.

Les travaux de programmation relatifs à NICERStat devraient durer jusqu'en décembre 2019. La planification détaillée a été présentée aux RCT à l'occasion de la réunion NRAB du 26 février 2019. Par ailleurs, une réunion d'information sur NICERStat pour les RCT aura lieu le 25 avril 2019 entre 13 h 00 et 15 h 00 dans la salle K5 à l'OFSP.

7 Sauvegarde des données et contrats

La Confédération/l'ONEC va mettre le logiciel à la disposition des RCT. L'OFIT s'en chargera, sur mandat de l'OFSP. Pour des raisons techniques, l'OFIT réalisera également la **sauvegarde des données** et devient ainsi le prestataire informatique des RCT.

La sauvegarde des données a certes lieu physiquement sur l'infrastructure informatique de l'OFIT, sur un seul lieu géographique, mais les données des RCT sont séparées de façon logique les unes des autres dans les versions de mandants et séparées des données de l'ONEC. Par ailleurs, les données des différents cantons sont séparées de façon logique dans les versions de mandants. L'OFSP n'a jamais accès à ces données sauvegardées. Conformément la pratique courante avec de tels services informatiques, un cercle de collaborateurs OFIT très restreint et réduit au maximum a accès aux données cantonales. Ces personnes possèdent la classification de niveau de sécurité correspondante et réservée exclusivement à des fins techniques de développement et de garantie de l'assistance technique.

Au plus tard lors de la migration des données-test avec de vraies données, un **contrat standard** sera conclu entre le canton ou le registre du cancer participant et la Confédération. Les détails du contrat seront élaborés selon toutes prévisions jusqu'en juillet 2019 puis

proposés aux cantons.

L'OFSP finance l'**exploitation** et le **développement** de l'infrastructure informatique nationale, y c. le logiciel national ainsi que le **support technique** (Service Level Support ; SLA). Les détails du SLA seront connus définitivement au cours de l'année 2019.

Le **support technique** du logiciel national est assuré par l'ONEC.

Les cantons supportent en premier lieu leurs **propres coûts de personnel générés par la migration des données**. Nous estimons à environ 30 000 francs par canton ces coûts moyens de migration des données à partir d'un RCT, pour une qualité moyenne des données.

Par ailleurs, les cantons doivent prendre en charge les coûts générés par une **éventuelle adaptation de différents systèmes périphériques** qui ont pour but de soutenir l'enregistrement des données dans les RCT. Notre enquête auprès des RCT portant sur ces systèmes a montré que l'utilisation de systèmes périphériques est différente d'un RCT à l'autre et que, dans la grande majorité des cas, ils ne font pas partie intégrante du logiciel utilisé aujourd'hui mais qu'ils servent principalement à préparer les données pour l'importation dans ce logiciel.

Un **éventuel élargissement individuel de la structure des données ou de la fonctionnalité** du logiciel pour le canton, par exemple, si le droit cantonal prévoit la collecte d'autres données sur les maladies oncologiques, est techniquement faisable. Toutefois, cela ne peut avoir lieu que par l'intermédiaire de l'OFIT, qui facture les coûts. De tels élargissements ne doivent pas nuire au fonctionnement du cœur du logiciel. En 2019, les demandes doivent être adressées à l'OFSP (Luca Primavesi, responsable de projet, tél. 058 483 94 54, courriel : luca.primavesi@bag.admin.ch); ou Emin Aghayev, co-responsable de section Cybersanté et registres des maladies, tél. 058 460 55 20, courriel : emin.aghayev@bag.admin.ch) et, à partir de 2020, à l'ONEC (l'interlocuteur compétent sera désigné dans le courant de l'année 2019).