



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)

11 avril 2018

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	8
1.4.2	Conséquences pour les cantons et les communes	8
2	Partie spéciale	10
2.1	Commentaire des dispositions	10
Section 1 : Déclaration des maladies oncologiques		10
Art. 1	Données de base concernant les maladies oncologiques des adultes	10
Art. 2	Données de base concernant les maladies oncologiques des enfants et des adolescents	12
Art. 3	Données supplémentaires concernant les maladies oncologiques des adultes	12
Art. 4	Données supplémentaires concernant les maladies oncologiques des enfants et des adolescents	13
Art. 5	Définition des maladies oncologiques à déclarer	14
Art. 7	Identification et responsabilité des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer	15
Art. 8	Forme des déclarations	15
Art. 9	Déclarations au registre du cancer de l'enfant	16
Section 2 : Données permettant d'identifier des cas de maladies oncologiques non déclarés		16
Art. 10	Données de l'Office fédéral de la statistique	16
Art. 11	Données des hôpitaux	17
Art. 12	Données des programmes de dépistage précoce	18
Section 3 : Droits du patient		18
Art. 13	Information du patient	18
Art. 14	Exercice du droit d'opposition	19
Art. 15	Mise en œuvre de l'opposition	19
Art. 16	Révocation de l'opposition	20
Section 4 : Enregistrement des données		20
Art. 17	Délai de carence	20
Art. 18	Conditions requises pour l'enregistrement	20
Section 5 : Communication des données entre les organes d'exécution		21
Art. 19	Échange des données entre les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant	21
Art. 20	Communication des causes du décès par l'OFS	22
Art. 21	Transmission des données à l'organe national d'enregistrement du cancer et rectifications	22
Art. 22	Transmission des données à l'OFS	23
Section 6 : Pseudonymisation du numéro AVS		23
Art. 23	23	
Section 7 : Organe national d'enregistrement du cancer		23
Art. 24	Exigences applicables à l'enregistrement des données de base	23
Art. 25	Exigences applicables à l'enregistrement des données supplémentaires	25
Art. 26	Système d'information	27
Art. 27	Autres tâches	27
Section 8 : Mesures de protection des données		28
Art. 28	Exigences applicables à l'échange de données	29
Art. 29	Supports de données	29

Art. 30	Anonymisation	30
Section 9 : Promotion de l'enregistrement d'autres maladies		30
Art. 31	Types de contribution	31
Art. 32	Informations sur la demande	31
Art. 33	Avis d'experts	31
Art. 34	Calcul des contributions et comptabilité	32
Art. 35	Décision	32
Section 10 : Délégation de tâches.....		32
Art. 36	Procédure de sélection	32
Art. 37	Évaluation et forme de la délégation	33
Art. 38	Surveillance	33
Section 11 : Dispositions finales.....		33
Art. 39	Adaptation des délais	33
Art. 40	Modification d'autres actes	33
Art. 41	Dispositions transitoires.....	34
Art. 42	Entrée en vigueur	35

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 épidémies (LEp)¹.

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

¹ RS 818.101

² Consultables sur www.iacr.com.fr

³ Consultables sur www.enrcr.com.fr

pour garantir la comparabilité entre les pays et permettre la réalisation d'études internationales.

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 et identification des cas de maladies oncologiques non déclarés (sections 1 et 2)

Les données à déclarer en vertu de l'art. 3 LEMO sont, s'agissant des diagnostics (art. 3, al. 1, let. f, LEMO) et des traitements initiaux (art. 3, al. 1, let. g, LEMO), précisées dans l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO) en tant que données de base concernant les maladies oncologiques des adultes (*art. 1*) et données de base concernant les maladies oncologiques des enfants et des adolescents (*art. 2*). Aussi bien dans l'optique d'un bon monitoring du cancer que de l'interprétation des différentes décisions thérapeutiques et des disparités concernant la survie sans événement et le taux de survie à cinq ans, il est important de collecter des données exactes et détaillées sur la maladie oncologique au moment du diagnostic. En ce sens, les données diagnostiques à déclarer sont spécifiées à l'*art. 1, al. 1, let. a à c et 2, al. 1, let. a à c*. Afin qu'il soit possible de respecter correctement le délai de carence (*art. 17*), la date à laquelle le patient a été informé (*art. 1, al. 1, let. d et art. 2, al. 1, let. d*) compte également au nombre des données à déclarer. Les récurrences et les métastases sont aussi soumises à déclaration (*art. 1, al. 1, let. e et art. 1, al. 1, let. e*). Les données diagnostiques se limitent toutefois à leur localisation et à la date à laquelle elles ont été déterminées. Les données de base sur les traitements initiaux sont quant à elles indiquées aux *art. 1, al. 2 et 2, al. 2* : elles comprennent, pour les adultes, les enfants et les adolescents, le type et le but du traitement, les bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique et la date de début du traitement. Les données supplémentaires visées à l'art. 4 LEMO sont précisées à l'*art. 3* pour les maladies oncologiques des adultes et à l'*art. 4* pour les maladies oncologiques des enfants et des adolescents. Pour tous les patients, indépendamment de leur âge, elles englobent des informations sur les prédispositions ainsi que sur les maladies préexistantes et concomitantes (*art. 3 et art. 4, al. 1, let. a et b*). Chez les enfants et les adolescents, outre le résultat du traitement initial (*al. 1, let. c*), il est nécessaire de déclarer et d'enregistrer les données relatives aux traitements postérieurs au traitement initial, aux résultats thérapeutiques et aux indications sur les examens de suivi (*al. 2*). Pour l'ensemble des données, le délai de déclaration est de quatre semaines suivant leur collecte (*art. 6, al. 1*).

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. Il est ainsi précisé que, dans les premières années suivant l'entrée en vigueur de l'ordonnance, les données supplémentaires devront, dans le cas des adultes, être déclarées pour trois localisations particulièrement fréquentes : sein, prostate et intestin. S'agissant des maladies oncologiques chez l'enfant ou l'adolescent, les données supplémentaires doivent être déclarées dans tous les cas, quelle que soit leur localisation.

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 l'OFS, les hôpitaux et les programmes de dépistage précoce à communiquer auxdits registres les données nécessaires à ce contrôle. L'OEMO précise que la communication de ces données doit avoir lieu une fois par an et spécifie en outre les données concernées (*art. 10 à 12*).

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. 13, al. 1 à 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. 13, al. 3*) et dont le contenu est précisé à l'*art. 13, 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. 14* 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). Si une opposition est déposée, elle doit être mise en œuvre immédiatement. Toutes les oppositions doivent être saisies dans le système d'information de l'ONEC (*art. 26, al. 3*). Les registres des tumeurs confirment par écrit aux personnes qui ont exercé leur droit d'opposition que celle-ci a été enregistrée (*art. 15, al. 2*). Ils sont tenus de vérifier, avant l'attribution d'un numéro de cas, qu'aucune opposition n'a été déposée (*art. 18, 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*).

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. 17, al. 1*), destiné à permettre aux patients de disposer d'un certain laps de temps après l'information sur l'enregistrement du cancer 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. 18, 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. 18, al. 1, let. b*). 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. 18, al. 2*).

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

Pour parvenir à un enregistrement complet et correct, les organes d'exécution impliqués 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. 41*) : 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. 41, al. 7, let. b*), qui a jusqu'au 31 mars de la troisième année suivant la saisie des données corrigées pour transmettre ces dernières à l'OFS (*art. 41, al. 7, let. c*). Mais ces délais seront raccourcis d'une année à compter du 1^{er} janvier 2023 (*art. 19 à 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 garantir une bonne qualité des données (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. 5) 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 et de la statistique, de l'oncologie médicale, des technologies de l'information et de la tenue de registre, 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. 40).

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 1^{er} juin 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 2020 afin que les cantons et les registres cantonaux des tumeurs puissent se préparer au nouveau système d'enregistrement du cancer (art. 42).

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 chez les enfants et les 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 (monitoring 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 ;
- 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). En principe, la personne ou l'organisation qui collecte les données (à documenter de toute façon dans l'anamnèse) est tenue de déclarer les données concernant un incident en lien avec la maladie oncologique. Seules sont soumises à déclaration les données relatives à des diagnostics confirmés de maladies oncologiques soumises à déclaration (cf. *annexe 1*). Si un médecin de famille soupçonne par exemple qu'un patient puisse être atteint d'un cancer et s'il demande des analyses supplémentaires, il ne s'agit à ce stade que d'un soupçon non confirmé. Les cas suspects de ce type ne sont pas soumis à l'obligation de déclarer.

Il est prévu que les données de base et les données supplémentaires soient déclarées. Les données de base comprennent les données diagnostiques ainsi que les données sur le traitement initial (traitement de première ligne) des maladies oncologiques chez les adultes (*art. 1*) ainsi que chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 20 ans révolus au moment du diagnostic. Ces données 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 le cadre des données de base sur le traitement initial, seules sont par conséquent soumises à déclaration les données nécessaires aux évaluations périodiques sur le type et l'objectif du traitement initial et qui permettent de tirer des conclusions sur les fondements de la décision thérapeutique. L'ONEC fixe les exigences relatives à l'enregistrement des données de base (*art. 24*).

En outre, la possibilité de collecter et de déclarer des données supplémentaires inscrite à l'art. 4 LEMO est quant à elle là pour tenir compte du fait que plus d'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, de tendance à former des métastases ou de récidives – sont actuellement connues. Cet article doit permettre, en fonction des impératifs de politique sanitaire, de répondre à des questions supplémentaires sur les traitements complémentaires et sur l'évolution de certaines maladies oncologiques spécifiques (*art. 3 et 4*). La collecte et la déclaration des données supplémentaires peuvent, selon la problématique, être limitées dans le temps ou restreintes à certains groupes de personnes. L'ONEC fixe les exigences relatives à l'enregistrement des données supplémentaires (*art. 25*).

Art. 1 Données de base concernant les maladies oncologiques des adultes

L'*al. 1* de cette disposition spécifie, en application de l'art. 3, al. 3, let. c, LEMO, l'étendue des données de base à déclarer pour le diagnostic des maladies oncologiques chez les adultes. Les personnes ou les institutions qui diagnostiquent une maladie oncologique sont tenues d'en faire la déclaration au registre cantonal des tumeurs compétent. Les données à déclarer sur la personne sont déjà définies dans la loi (art. 3, al. 1, let. a à e, LEMO) et doivent être jointes à chaque déclaration (art. 3, al. 2, LEMO).

Les données diagnostiques sur la maladie oncologique (cf. art. 3, al. 1, let. f, LEMO) comprennent les données visées à l'*al. 1, let. a à c*. Il s'agit du type de maladie oncologique ainsi que du genre et des caractéristiques de la tumeur (*al. 1, let. a*) : 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. 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 l'al. 1, 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 facteurs de pronostic propres à la tumeur visés à l'al. 1, let. b, 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 périneurale, 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. L'al. 1, let. c 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 » ou « examen clinique » ; 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 ».

En vertu de l'al. 1, let. d, la date de l'information du patient (art. 13) doit en outre être déclarée. Le délai de carence de trois mois commence à compter de l'information du patient (art. 17). La communication de cette date permet au personnel du registre des tumeurs de savoir quand le délai de carence prend fin et quand le cas peut être enregistré si le patient ne s'y est pas opposé d'ici là.

Si des récurrences ou des métastases apparaissent au cours d'une maladie oncologique, la date à laquelle ils ont été découverts ainsi que leur localisation doivent être déclarées au registre des tumeurs (al. 1, let. e). Le calcul du taux de survie sans événement que permet cette indication est un critère important pour le succès du traitement.

L'al. 2 spécifie, en application de l'art. 3, al. 1, let. g, LEMO, les données de base qui doivent être déclarées au registre cantonal des tumeurs compétent au sujet du traitement initial (traitement de première ligne) chez les adultes.

S'agissant du type de traitement (al. 2, let. a), le déclarant doit inscrire, par exemple, la mention « opération chirurgicale », « chimiothérapie », « radiothérapie », « hormonothérapie », « traitement psycho-oncologique », « 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 CHOP⁴). Ces indications doivent être déclarées pour chacune des mesures thérapeutiques effectuées dans le cadre 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 mesures thérapeutiques planifiées suite au diagnostic. La renonciation provisoire à un traitement (*watchful waiting*) peut également constituer un traitement initial. En outre, 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 initial, également cité à l'al. 2, 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 (al. 2, 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 (al. 2, let. c), elle permet de connaître le temps qui

⁴ CHOP : classification suisse des interventions chirurgicales

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.

Il faut ajouter que les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer peuvent 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 d'examen pathologique ou de *tumor board*, rapports opératoires ou de sortie), qui contiennent exclusivement des informations en lien avec la maladie oncologique (cf. *art. 8, al. 2*).

Art. 2 Données de base concernant les maladies oncologiques des enfants et des adolescents

L'*al. 1* de cette disposition spécifie, en application de l'*art. 3, al. 3, let. c, LEMO*, l'étendue des données à déclarer pour le diagnostic des maladies oncologiques chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 20 ans révolus au moment du diagnostic (cf. commentaire relatif à l'*art. 1, al. 1*). Les données en question doivent être chaque fois déclarées au registre du cancer de l'enfant. Les données à déclarer sur la personne sont déjà définies dans la loi (*art. 3, al. 1, let. a à e, LEMO*) et doivent être jointes à chaque déclaration (*art. 3, al. 2, LEMO*).

En application de l'*art. 3, al. 1, let. g, LEMO, l'al. 2* désigne les données de base relatives au traitement initial (traitement de première ligne) des enfants et des adolescents qui doivent être déclarées au registre du cancer de l'enfant (cf. commentaires relatifs à l'*art. 1, al. 2*).

Il faut ajouter que les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer peuvent 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 d'examen pathologique ou de *tumor board*, rapports opératoires ou de sortie), qui contiennent exclusivement des informations en lien avec la maladie oncologique (cf. *art. 8, al. 2*).

Art. 3 Données supplémentaires concernant les maladies oncologiques des adultes

En application de l'*art. 4, al. 1, let. a à c, LEMO, l'art. 3 OEMO* spécifie les données supplémentaires concernant les maladies oncologiques chez les adultes. Ces données supplémentaires doivent être déclarées au registre cantonal du cancer compétent par les personnes et les institutions diagnostiquant ou traitant une maladie oncologique et soumises à l'obligation de déclarer. La collecte et l'enregistrement de ces données servent à l'élaboration des rapports sur la santé mentionnés à l'*art. 16, al. 1, LEMO* et permettent ainsi de répondre à des problématiques spécifiques de politique sanitaire. Dans le cas des adultes, les données supplémentaires permettront, dans les années à venir, d'établir pour trois localisations fréquemment concernées par des maladies oncologiques (sein, prostate et intestin), l'influence des prédispositions (*let. a*) ainsi que des maladies préexistantes et concomitantes (*let. b*) sur l'évolution de la maladie, le temps de rémission et la durée de survie.

Les prédispositions (*let. a*) peuvent être familiales ou propres au patient concerné. Parmi les prédispositions familiales, il y a notamment la survenue de cancers du sein chez d'autres membres de la famille pour les personnes atteintes de ce type de cancer. Parmi les maladies préexistantes et concomitantes (*let. b*), on peut mentionner un possible antécédent d'asbestose pour les personnes atteintes d'un mésothéliome pleural sachant que ce dernier est associé à une exposition à l'amiante dans plus de 90 % des cas. Il existe aussi un lien étroit entre un lymphome de Kaposi et une infection au VIH. Les infections virales chroniques (hépatite C ou B) qui précèdent l'apparition d'un cancer du foie sont un autre exemple de maladies préexistantes. On entend par maladies concomitantes les maladies dont le patient souffre déjà au moment du diagnostic et qu'il faut prendre en compte pendant le traitement (diabète sucré, démence ou insuffisance cardiaque).

En vertu de l'*al. 1, let. b*, les maladies concomitantes apparues au cours du traitement initial doivent être déclarées, y compris celles considérées comme étant directement dues à ce dernier.

L'art. 4, al. 1, let. c, LEMO prévoit que les données supplémentaires 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. Il serait aussi imaginable qu'à l'avenir, pour contrôler les mesures de prévention (art. 2, let. b, LEMO, art. 25, al. 1, let. b, OEMO), le statut vaccinal anti-HPV soit par exemple recensé parmi les données supplémentaires pour le cancer du col de l'utérus. Lors de l'entrée en vigueur de l'OEMO, les données supplémentaires concernant les adultes se limitent d'abord, comme expliqué précédemment, aux données visées à l'art. 3, et on renonce dans un premier temps à la déclaration des données relatives aux mesures de prévention et aux mesures individuelles de dépistage précoce. Au besoin, il est possible de compléter les données correspondantes dans le cadre d'une première révision de l'OEMO.

Art. 4 Données supplémentaires concernant les maladies oncologiques des enfants et des adolescents

En application de l'art. 4, al. 1, let. a à c, LEMO, l'art. 4 OEMO spécifie les données supplémentaires concernant les maladies oncologiques chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 20 ans révolus au moment du diagnostic. Ces données supplémentaires doivent être déclarées au registre du cancer de l'enfant par les personnes et les institutions diagnostiquant ou traitant une maladie oncologique et soumises à l'obligation de déclarer. La collecte et l'enregistrement de ces données servent, d'une part, à élaborer des rapports sur la santé mentionnés à l'art. 16, al. 1, LEMO, permettant ainsi de répondre à des problématiques spécifiques de politique sanitaire, et, d'autre part, à relever de manière détaillée les cas de maladies oncologiques pour ce groupe de patients. Les prédispositions (al. 1, let. a) peuvent être familiales ou propres au patient concerné. Chez les enfants et les adolescents, le syndrome de Down et l'anémie de Fanconi, par exemple, figurent parmi les prédispositions pertinentes propres au patient concerné ; dans le cas d'un rétinoblastome, en revanche, il peut éventuellement s'agir d'une prédisposition familiale.

Parmi les maladies préexistantes et les maladies concomitantes mentionnées à l'al. 1, let. b, et à prendre en compte pour le traitement des enfants et des adolescents, figurent par exemple des anomalies cardiaques congénitales ainsi que des déficiences congénitales ou acquises (p. ex., méningite) de l'audition.

Chez les enfants et les adolescents, la collecte de données supplémentaires sert en outre, comme mentionné précédemment, à donner une représentation précise de l'évolution complète de la maladie et du traitement ainsi que des résultats de ce dernier. Dans ce groupe de patients, le résultat du traitement initial fait également partie des données supplémentaires, contrairement à ce qui vaut pour les adultes (al. 1, let. c). Il est sous-entendu que les maladies considérées comme conséquences directes du traitement sont aussi incluses dans le résultat du traitement les maladies.

En outre, dans le cas des enfants et des adolescents, il faut également, conformément à l'al. 2, déclarer pour chaque traitement postérieur au traitement initial les données détaillées concernant le type et le but du traitement (let. a), les bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique (let. b), la date à laquelle le traitement a commencé (let. c) et le résultat du traitement (let. d). De plus, les données supplémentaires dans ce groupe de patients comprennent également des données sur l'inclusion dans une étude clinique et sur la préservation de la fertilité. La protection de la fertilité est d'une importance capitale chez les enfants et les adolescents malades : en effet, aussi bien les chimiothérapies que les radiothérapies peuvent, à long terme, avoir un effet néfaste sur la fertilité.

Les données supplémentaires chez les enfants et les adolescents comprennent également des informations sur les examens de suivi (let. e). Ces derniers jouent un rôle important dans la mesure où des effets tardifs peuvent survenir plusieurs années ou plusieurs décennies après la guérison d'une maladie oncologique.

Art. 5 Définition des maladies oncologiques à déclarer

Lors de la définition des maladies oncologiques pour lesquelles il y a lieu de déclarer les données de base relatives au diagnostic et 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 également quelques 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 des données supplémentaires. Lors de la définition de ces dernières, il faut, dans le cas des adultes, tenir compte notamment de la pertinence des données en question pour les rapports sur la santé. Les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer seront ainsi, dans un premier temps, tenues de déclarer, pour les adultes, les données supplémentaires pour les trois maladies oncologiques les plus fréquemment rencontrées chez tant chez les femmes que chez les hommes : le cancer de la prostate, le cancer du sein 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 détaillées pour toutes les maladies oncologiques pour lesquelles il est demandé de déclarer les données de base.

Si des développements scientifiques à l'échelle nationale ou internationale impliquent de modifier les maladies oncologiques pour lesquelles des données de base sont collectées, le DFI peut alors, en vertu de l'*al. 2*, actualiser l'annexe 1 en conséquence après consultation préalable des cantons. En outre, il vérifie régulièrement si certaines évolutions de la politique de la santé et les problématiques spécifiques qui en découlent nécessitent une adaptation des maladies oncologiques pour lesquelles des données supplémentaires sont collectées.

Pour chaque modification prévue de l'annexe 1 concernant les données supplémentaires, les cantons ont un droit de regard.

Art. 6 Délai de déclaration et exception à l'obligation de déclarer

Afin que les informations enregistrées soient aussi actuelles que possible, l'*art. 6, al. 1*, dispose que les données de base visées aux *art. 1 et 2* de la présente ordonnance, les données visées à l'*art. 3, al. 1, let. a à e*, LEMO, et les données supplémentaires visées aux *art. 3 et 4* de la présente ordonnance doivent être déclarées au registre des tumeurs compétent dans les quatre semaines suivant leur collecte.

Si un patient présente au médecin soumis à l'obligation de déclarer une confirmation écrite de l'opposition par le registre des tumeurs, la personne ou l'institution soumise à l'obligation de déclarer en est libérée à titre exceptionnel et n'est pas tenue de déclarer au registre du cancer les données précitées (*al. 2*).

Art. 7 Identification et responsabilité 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. 7* doivent, en application de l'*art. 3, al. 3, let. c*, LEMO, joindre à la déclaration les indications nécessaires à leur identification. Ces dernières diffèrent selon que le déclarant est une personne (*al. 1*) ou une institution (*al. 2*). Les institutions soumises à l'obligation de déclarer peuvent désigner un responsable pour la déclaration. Elles doivent indiquer le prénom, le nom et la fonction de l'interlocuteur qui peut être contacté par le registre des tumeurs en cas de questions (*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'homme⁵).

L'*al. 3* oblige les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer (c.-à-d., p. ex., 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. 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'homme⁶).

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. 8 Forme des déclarations

Les données à déclarer peuvent être transmises au registre des tumeurs par voie électronique ou sur support papier (*al. 1*). Les déclarations faites par voie électronique 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. 2* 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

⁵ RS 818.101.126

⁶ RS 818.101.1

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. 9 Déclarations au registre du cancer de l'enfant

Selon l'art. 9, les déclarations relatives à des maladies oncologiques frappant des enfants ou des adolescents doivent être adressées directement au registre du cancer de l'enfant. L'éventail diagnostique des maladies oncologiques chez les adolescents s'apparente à celui des enfants ; il s'agit en particulier de leucémie, lymphome, tumeur du système nerveux central, tumeur germinale, tumeur osseuse et sarcome des parties molles. Les carcinomes typiques pour les adultes surviennent rarement chez les enfants comme chez les adolescents. Le registre du cancer de l'enfant dispose des connaissances spécifiques nécessaires pour l'enregistrement des maladies oncologiques chez les enfants et les adolescents. Il peut présenter avec précision les particularités des maladies oncologiques affectant les enfants et les adolescents pour la Suisse entière, car il enregistre, à titre complémentaire, les données sur l'évolution de la maladie dans son ensemble, jusqu'au suivi, pour ce groupe de patients.

En application de l'art. 21, al. 2, LEMO et en considération des normes internationales, le Conseil fédéral fixe l'âge limite des personnes pour lesquelles le registre du cancer de l'enfant est compétent. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit les adolescents comme étant les jeunes entre 10 et 19 ans⁷. Aujourd'hui en Suisse, les jeunes de quinze ans sont obligatoirement pris en charge par les services d'oncologie et d'hématologie pédiatriques. Le développement futur en Suisse et en Europe vise à traiter et à accompagner scientifiquement les jeunes de moins de 20 ans révolus dans des cliniques pédiatriques ou dans quelques cliniques centrales pour adolescents et jeunes adultes. C'est nécessaire car, souvent aujourd'hui, la prise en charge des adolescents est moins standardisée et la mortalité, plus importante pour cette tranche d'âge⁸. Les adolescents, par exemple, sont plus rarement considérés comme des enfants dans les études internationales en optimisation thérapeutique⁹, car les services locaux d'oncologie pour adultes ne disposent pas du savoir-faire ni du temps nécessaire et que, faute d'un nombre de patients suffisant, ils ne sont pas reconnus comme des centres d'études (la part d'adolescents sur l'ensemble des patients en oncologie ne dépasse pas 0,5 %). Les résultats thérapeutiques ne peuvent ainsi souvent pas être évalués pour les adolescents ni servir à optimiser le traitement des futurs patients.

Pour les raisons précitées et du fait que les résultats des monitorages réalisés à travers le monde sur les maladies oncologiques chez les enfants et les 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), il est judicieux que le registre du cancer de l'enfant soit responsable de l'enregistrement des maladies oncologiques de tous les jeunes patients âgés de moins de 20 ans révolus. Étant précisé que c'est l'âge au moment du diagnostic qui est déterminant. De la sorte, les données du registre du cancer de l'enfant restent compatibles avec les données européennes et américaines pour le monitoring et les rapports sanitaires sous le régime de la LEMO.

Section 2 : Données permettant d'identifier des cas de maladies oncologiques non déclarés

Art. 10 Données de l'Office fédéral de la statistique

Cette disposition est destinée, tout comme les deux articles qui suivent, à 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.

⁷ http://www.who.int/topics/adolescent_health/fr/

⁸ Swiss Childhood Cancer Registry Annual Report 2014-2015 (<https://www.kinderkrebsregister.ch/index.php?id=1910>) et données du RSCE pour la période 1976-2014

⁹ NICER age_specific_incidence tables 1989-2013 observed/estimated cases (a se réfère au groupe principal XI d'après ICC3-3 ; <http://www.nicer.org/en/statistics-atlas/cancer-incidence/>)

S'appuyant sur l'art. 11, al. 2, LEMO, l'al. 1 dispose que l'OFS doit chaque année, et au plus tard le 31 mai, communiquer 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 soumise à déclaration conformément à l'annexe 1 a été recensée comme diagnostic principal ou secondaire (*let. b*). Cette disposition garantit que le registre des tumeurs, si un cas de cancer n'a pas été déclaré, est informé de la maladie oncologique d'un patient au plus tard à son décès et peut enregistrer le cas a posteriori en l'absence d'une opposition correspondante du vivant du patient. Le registre des tumeurs vérifie si le cas a déjà été déclaré ou s'il doit être enregistré a posteriori au moyen du numéro AVS.

L'al. 2 précise que ces données doivent être communiquées au registre cantonal des tumeurs compétent pour la zone où le patient était domicilié au moment de son décès. Si le patient ne relève pas de la compétence du registre concerné, ce dernier transmet alors ses données au registre compétent. Pour les enfants et les adolescents de moins de 20 ans révolus, les données sont communiquées au registre du cancer de l'enfant (art. 21, al. 4, LEMO).

L'al. 3 détaille les informations -qui doivent être communiquées.

Art. 11 Données des hôpitaux

Cette disposition est destinée, tout comme les art. 10 et 12, à 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. Les hôpitaux sont tenus, en vertu de l'art. 11, al. 2, LEMO, de communiquer aux registres des tumeurs, chaque année et jusqu'au 31 mai, 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 soumise à déclaration conformément à l'annexe 1 (*al. 1, let. b*) a été saisie comme diagnostic principal ou secondaire. Cette disposition garantit que le registre des tumeurs, si un cas de cancer n'a pas été déclaré, est informé de la maladie oncologique d'un patient suite à son séjour à l'hôpital et peut enregistrer le cas a posteriori en l'absence d'une opposition correspondante. Le registre des tumeurs vérifie si le cas a déjà été déclaré ou s'il doit être enregistré a posteriori au moyen du numéro AVS.

Les hôpitaux 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 les données doivent être communiquées au registre cantonal des tumeurs compétent pour la zone dans laquelle l'hôpital se situe. Si le patient ne relève pas de la compétence du registre concerné, ce dernier transmet alors ses données au registre compétent afin de limiter la charge administrative occasionnée pour les hôpitaux. Pour les enfants et les adolescents de moins de 20 ans révolus, les données sont communiquées au registre du cancer de l'enfant (art. 21, al. 4, LEMO).

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

L'al. 4 prévoit 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 statistiques¹⁰. À noter que la statistique médicale des hôpitaux contient exclusivement des données sur le secteur stationnaire, et non ambulatoire.

¹⁰ RS 431.012.1

Art. 12 Données des programmes de dépistage précoce

Cette disposition est destinée, tout comme les deux articles qui précèdent, à 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. S'appuyant sur l'art. 11, al. 3, LEMO, elle 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. Cette disposition garantit que le registre des tumeurs, si un cas de cancer n'a pas été déclaré, est informé de la maladie oncologique d'un patient qui participe à un programme de dépistage précoce et peut enregistrer le cas a posteriori en l'absence d'une opposition correspondante. Le registre des tumeurs vérifie si le cas a déjà été déclaré ou s'il doit être enregistré a posteriori au moyen du numéro AVS.

L'*al. 2* précise que les données doivent être communiquées au registre cantonal 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 communiquées.

Section 3 : Droits du patient

Art. 13 Information du patient

Les investigations qui sont menées dans le cas d'une suspicion de maladie oncologique impliquent généralement toute une série de professionnels et d'institutions différentes. S'appuyant sur l'art. 5, al. 2, LEMO, l'*al. 1* confie la responsabilité d'informer le patient au médecin qui annonce le diagnostic de cancer. La responsabilité de l'information est ainsi clairement définie, alors qu'il existe une marge d'appréciation s'agissant de la personne qui fournit l'information. Le médecin est libre de déterminer, dans chaque cas d'espèce, le moment le plus approprié pour délivrer l'information. Il est en outre responsable de documenter l'octroi de l'information (p. ex., dans le dossier médical). 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. La date de l'information doit être déclarée au registre des tumeurs compétent (*art. 1, al. 1, let. d*), car le délai de carence visé à l'*art. 17* commence à courir à ce moment-là.

L'*al. 2* dispose que la personne concernée doit être informée *oralement* 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. Une information orale est importante pour préserver le droit à l'autodétermination ; elle permet au patient de poser immédiatement des questions en cas de doute.

L'*al. 3* prévoit que la personne concernée doit être informée 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. L'information écrite doit notamment désigner les services auxquels les données sont communiquées (registre cantonal des tumeurs, registre du cancer de l'enfant), les autres services qui reçoivent les données (organe national d'enregistrement du cancer et OFS, le cas échéant programme de dépistage précoce) ou qui peuvent consulter les données supplémentaires (registres cantonaux et communaux des habitants sur le territoire relevant de la compétence du registre des tumeurs, Centrale de compensation, OFS) (*let. b et c*). En vertu de l'*art. 8, al. 2*, les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer peuvent transmettre la déclaration au registre des tumeurs compétent sous la forme de documents établis dans le cadre de leur activité, pour autant qu'ils contiennent exclusivement des données en rapport avec la maladie oncologique. Comme ces données peuvent contenir davantage d'informations qu'il n'en faut pour l'enregistrement, il se peut que les registres des tumeurs reçoivent des documents contenant des données qui ne sont pas nécessaires pour l'enregistrement du cancer. De plus, ces documents – comme il s'agit de données originales – peuvent être conservés jusqu'à 30 ans après le décès du patient et, pour les enfants et les adolescents, jusqu'à 80 ans après la mort (*art. 25, al. 1, LEMO*). L'information doit donc aussi porter sur la gestion des documents originaux (*let. h*).

Art. 14 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 que doit impérativement contenir l'opposition pour que son auteur puisse être enregistré sans équivoque possible. L'adresse est nécessaire pour pouvoir faire parvenir à la personne concernée la confirmation que son opposition a bien été enregistrée (comme l'exige l'*art. 15, 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. S'il manque des informations ou qu'elles sont incomplètes, le registre des tumeurs doit les demander à la personne qui exerce son droit d'opposition.

Toute personne souhaitant exercer son droit d'opposition peut utiliser un formulaire mis à sa disposition par l'ONEC. Cette tâche de l'ONEC est une mesure de soutien qui découle de l'*art. 17, let. b, LEMO*.

Art. 15 Mise en œuvre de l'opposition

Le registre cantonal des tumeurs ou le registre du cancer de l'enfant ayant recueilli l'opposition doit immédiatement saisir celle-ci dans le système d'information de l'ONEC visé à l'*art. 26 (al. 1)* ; cette inscription se fait par le biais du service de pseudonymisation, qui crypte le numéro AVS avant de le transmettre audit système (cf. aussi *art. 26*). La saisie de l'opposition dans le système d'information permet de garantir 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, ONEC, OFS) puissent en prendre connaissance et que l'opposition soit ainsi mise en œuvre correctement.

Le même registre doit confirmer par écrit au déposant que son opposition a bien été enregistrée, puis détruire les données relatives à cette dernière. 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.

En vertu de l'*art. 27, let. a*, il incombe à l'ONEC d'évaluer statistiquement les oppositions déposées. En vue de l'évaluation, le registre des tumeurs auprès duquel l'opposition a été déposée transmet à l'ONEC les données nécessaires (âge en années, sexe, domicile) sous une forme anonymisée (*al. 4*). Si la personne à l'origine de l'opposition a accompagné celle-ci d'une motivation, cette justification doit également être transmise.

Art. 16 Révocation de l'opposition

Les oppositions peuvent être révoquées à tout moment (*al. 1*). 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 (*al. 2*).

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. 17 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*). Le délai de carence est de trois mois à compter de la date de l'information du patient (*art. 13, al. 1*). Cette date est communiquée au registre des tumeurs en vertu de l'*art. 1, al. 1, let. d*. Les registres des tumeurs doivent attendre l'échéance du délai de carence pour enregistrer les données, à moins que des données sur la personne en question aient déjà été enregistrées dans le registre des tumeurs auparavant. Si la personne concernée fait valoir son droit d'opposition avant l'échéance des trois mois, 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 de la personne concernée (*al. 2, let. a*) ou pour examiner si des données la concernant n'ont pas déjà été enregistrées dans le registre des tumeurs (*al. 2, let. b*). Si les données reçues concernent une personne domiciliée dans un autre canton que celui pour lequel ils sont compétents, ils peuvent les transmettre au registre des tumeurs dudit canton avant l'échéance du délai de carence (*al. 2, let. c*).

Art. 18 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, avant de débiter l'enregistrement, qu'aucun autre registre n'enregistre de données sur le même cas de cancer en soumettant une requête électronique 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 à l'âge adulte.

Les cas de cancer chez des adultes qui étaient déjà atteints d'une tumeur dans leur enfance ou leur adolescence sont potentiellement aussi pertinents pour le registre du cancer de l'enfant. Cela permet par exemple d'identifier des effets tardifs de certains traitements et d'améliorer ces derniers. Le registre du cancer de l'enfant et les registres cantonaux des tumeurs sont libres, sous la coordination de l'ONEC, de définir les compétences et la procédure en la matière. Dans tous les cas, le registre du cancer de l'enfant est informé par le biais du système d'information si un registre cantonal des tumeurs a ouvert un cas pour lequel le registre du cancer de l'enfant a déjà inscrit une compétence antérieure (cf. commentaire de l'*art. 26, al. 5*).

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 par voie électronique 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 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. 19 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 patients qui étaient âgés de moins de 20 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

demande faite auprès du registre cantonal des tumeurs concerné (art. 9, al. 4, LEMO).

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. Ce sont les mêmes pour les adultes, les enfants et les adolescents et elles permettent de publier des données complètes au niveau cantonal. 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. 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 et joindre le certificat de décès (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. 41, al. 7).

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

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 ensuite directement le numéro AVS et le numéro du cas du service de pseudonymisation (art. 12, al. 3, LEMO). À l'aide du numéro du cas, il réunit alors les données du registre des tumeurs et le numéro AVS pseudonymisé.

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) comme, par exemple, des doublons ou des variables non autorisées, non plausibles ou invraisemblables. Les incohérences statistiques peuvent aussi faire l'objet de retours sur la qualité des données. 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 aura lieu, à compter du 1^{er} janvier 2023, un an plus tôt qu' avant l'entrée en vigueur de la LEMO (cf. commentaire de l'art. 41, al. 7). Cette mesure crée ainsi une des bases permettant de transmettre les données des registres cantonaux des tumeurs

vers le niveau national, et celles de l'ONEC vers l'OFS, un an plus tôt à compter de 2023. Ce qui permettra, en définitive, 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 l'année 2020 à l'année 2022 incluse, ce sont les délais indiqués dans les dispositions transitoires qui s'appliqueront (*art. 41*).

Art. 22 Transmission des données à l'OFS

Le délai fixé à l'*art. 22* vise à garantir que l'OFS puisse évaluer et publier les données rapidement (*art. 15*, al. 1, et *22*, al. 1, LEMO), mais sera allongé d'une année pendant la phase transitoire (*art. 41*).

L'ONEC transmet à l'OFS les données de base et le numéro de cas. Ces données ne contiennent aucune indication sur le nom, le prénom, l'adresse, le domicile et le numéro AVS du patient. Les dates de naissance et de décès ne comportent que le mois et l'année (cf. aussi *art. 21*). De plus, l'OFS reçoit du service de pseudonymisation, en vertu de l'*art. 12*, al. 3, LEMO, le numéro AVS et le numéro de cas, si bien qu'il est en mesure de procéder aux appariements – nécessaires aux évaluations statistiques spécifiques – entre les données des registres des tumeurs et les données provenant d'autres relevés.

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 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)¹¹ et de son ordonnance (OLPD)¹² 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 codification¹³ 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 à la *let. a, ch. 1 à 5*. Les données sur la morbidité (*let. a, ch. 1*) et sur la mortalité (*let. a, ch. 3*) permettent de calculer des variables épidémiologiques telles que l'incidence, la prévalence, le taux de mortalité et 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 et

¹¹ Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD), RS 235.1

¹² Ordonnance du 14 juin 1993 relative à la loi fédérale sur la protection des données (OLPD), RS 235.11

¹³ Parmi les normes de codification, on compte les règles de présentation des composantes des différentes variables ainsi que les prescriptions d'interprétation et de codification des informations tirées des données originales déclarées (manuels, livres bleus, etc.). Elles sont 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.

l'objectif 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 les chances de guérison. Cela permet de présenter les éventuelles disparités régionales ou cantonales, mais aussi de donner des indications sur les soins de santé, sur l'accès de certains groupes de patients aux diverses offres de traitement et sur la qualité du traitement.

D'un point de vue épidémiologique, la durée de survie est un indicateur de qualité tout à fait décisif pour évaluer la qualité des soins, des diagnostics et des traitements ainsi que l'efficacité des programmes de prévention et de dépistage précoce. Grâce aux données de base enregistrées, il est possible de calculer ces durées de survie pour chaque maladie oncologique. *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 au moment du diagnostic.

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 [Centre international de recherche sur le cancer] et 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 cantons, des registres cantonaux des tumeurs, du registre du cancer de l'enfant et des sociétés de discipline médicale (*al. 2*). Le tableau 1 fournit un exemple de présentation d'un jeu de données de base.

Tableau 1 : Exemple de présentation d'un jeu de données de base

Sous-catégorie	Explications (exemples)
Données diagnostiques sur la maladie oncologique	
Type de maladie oncologique (genre et caractéristiques de la tumeur)	<ul style="list-style-type: none"> - Première tumeur, deuxième tumeur, troisième tumeur, etc. - Localisation latérale - Topographie - Morphologie - Comportement - Version et code ICD-O - Version et code ICD-10 - Version et code ICC3-3
Étendue de la tumeur au moment du diagnostic ; stade de la maladie	<ul style="list-style-type: none"> - Version utilisée de la classification TNM de l'UICC - Taille de la tumeur et envahissement des structures environnantes selon évaluation clinique préthérapeutique - Envahissement ganglionnaire régional selon évaluation clinique préthérapeutique - Métastases à distance selon évaluation clinique préthérapeutique - Taille de la tumeur et envahissement des structures environnantes selon évaluation histopathologique postopératoire

	<ul style="list-style-type: none"> - 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 - Autres facteurs nécessaires pour la classification TNM (p. ex., marqueur sérique, conformément à la définition TNM actuelle)
Facteurs de pronostic propres à la tumeur	<ul style="list-style-type: none"> - Selon la maladie oncologique concernée : degré de différenciation 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.
Méthode utilisée pour l'examen ou base du diagnostic	<ul style="list-style-type: none"> - P. ex., cytologie, histologie, rapport d'autopsie, imagerie, examens cliniques, etc. (avec chaque fois l'indication du jour, du mois, de l'année de l'examen)
Circonstances de l'examen	<ul style="list-style-type: none"> - P. ex., symptômes cliniques, découverte fortuite [y c. autopsie], examen de routine, programme de dépistage précoce, dépistage opportuniste, auto-examen)
Date de l'information donnée au patient	<ul style="list-style-type: none"> - Jour, mois, année de l'information
Métastases et récurrences	<ul style="list-style-type: none"> - Jour, mois, année de la détection - Localisation
Données sur le traitement initial (traitement de première ligne)	
Type du traitement (donnée collectée pour chaque mesure thérapeutique)	<ul style="list-style-type: none"> - 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) - Plan de traitement dans le temps (adjuvant, néo-adjuvant)
Objectif du traitement (donnée collectée pour chaque mesure thérapeutique)	<ul style="list-style-type: none"> - Curatif, palliatif, exploratoire, etc.
Bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique (une fois pour l'ensemble du traitement de première ligne)	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Tumor board</i> : oui (jour, mois, année) ou non = autre processus décisionnel (précision du processus avec indication des jour, mois et année)
Début du traitement (donnée collectée pour chaque mesure thérapeutique)	<ul style="list-style-type: none"> - Jour, mois, année

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 codification¹⁴ 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 en tenant compte des enjeux actuels de la politique sanitaire (*al. 2*). De plus amples informations sur les données supplémentaires à déclarer et à enregistrer au cours des premières années suivant l'entrée en vigueur se trouvent dans le commentaire des *art. 3 et 4* de la présente ordonnance.

En vertu de l'*al. 1, let. a*, les données supplémentaires peuvent fournir des indications sur la qualité des soins, des diagnostics et des traitements. S'agissant de la qualité des soins, il peut par exemple s'agir de présenter d'éventuelles disparités régionales ou cantonales quant à l'offre de prestations médicales, 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. 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 permettraient par exemple de traiter des questions liées au diagnostic 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).

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 au moment où 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 chez les enfants et les 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, du registre du cancer de l'enfant et des sociétés de discipline médicale (*al. 4*).

¹⁴ Parmi les normes de codification, on compte les règles de présentation des composantes des différentes variables ainsi que les prescriptions d'interprétation et de codification des informations tirées des données originales déclarées (manuels, livres bleus, etc.). Elles sont 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.

Art. 26 **Système d'information**

Le système d'information électronique 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 total¹⁵ – et qui changent de canton de domicile entre le diagnostic de la première tumeur et celui de la deuxième relèvent pour l'enregistrement de chaque cas 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. 18, al. 1*).

Le système d'information est un répertoire qui contient, pour chaque personne, le numéro AVS crypté (*al. 2, let. a*), le numéro de cas de la maladie oncologique enregistrée¹⁶ (*al. 2, let. b*) ainsi que le statut de l'opposition (*al. 2, let. c*). La structure du numéro de cas est telle qu'elle permet d'identifier le registre des tumeurs qui est responsable du cas correspondant. Les registres des tumeurs qui le consultent à des fins de contrôle, et souhaitent par exemple vérifier leur compétence, peuvent se tourner vers le registre en question.

L'*al. 3* fixe les étapes de la 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 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 parviennent 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 chaque numéro AVS lors de chaque flux de données.

L'*al. 5* veille à une mise en œuvre correcte et rapide des oppositions (*art. 15 et 18, al. 1, let. d*) par les registres des tumeurs, et à permettre, par l'entremise de l'ONEC, non seulement que les registres des tumeurs soient automatiquement informés des nouvelles oppositions mais aussi que les oppositions soient portées à la connaissance de l'OFS. Cette disposition veille par ailleurs à ce que le registre du cancer de l'enfant soit informé dès qu'un registre cantonal des tumeurs inscrit une nouvelle compétence pour une personne qui a déjà été atteinte d'un cancer dans son enfance ou son adolescence et dont le cas a été enregistré.

Art. 27 **Autres tâches**

L'*art. 15, al. 4*, précise que des données anonymisées sur l'âge, le sexe et le domicile des personnes qui exercent leur droit d'opposition sont transmises à l'ONEC ainsi que leur éventuelle justification. Toute possibilité d'identifier les personnes concernées est exclue. L'ONEC évalue statistiquement ces données en vertu de l'*al. 1* et peut par exemple utiliser les résultats obtenus pour la documentation de l'information des patients (*art. 17, let. b, LEMO*) et pour l'information de la population (*art. 19 LEMO*) ou les partager avec les cantons.

¹⁵ 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)

¹⁶ 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 si la codification est identique, et permettant, en cas de différences, de se baser sur les résultats obtenus pour élaborer des notes techniques à l'intention des registres et former leur personnel (art. 18, al. 3, LEMO). 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 mise à disposition d'un logiciel d'enregistrement en vertu de la *let. c* complète la documentation des normes de codification (cf. art. 18 LEMO en relation avec l'art. 24, al. 1 et l'art. 25, al. 1) à titre de mesure de soutien de l'ONEC en matière d'enregistrement des données (art. 17, let. a, LEMO).

Notons, par souci d'exhaustivité, les autres mesures de soutien de l'ONEC sur la base de l'art. 18 LEMO : pour documenter la collecte et la transmission des données sous une forme normalisée et uniformisée, l'ONEC veille en outre à la mise à disposition d'un guide destiné aux personnes et aux institutions soumises à l'obligation de déclarer et accompagne les processus d'élaboration de formats d'échange uniformes. L'*art. 13, al. 3 et 4* précise de plus l'art. 17, let. b, LEMO, en vertu duquel l'ONEC met à disposition la documentation servant à l'information des patients et à l'exercice de leur droit d'opposition.

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, enregistrées 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.

Une aide à la mise en œuvre est fournie aux cantons : elle précise l'application d'éventuelles mesures de sécurité des données.

Art. 28 Exigences applicables à l'échange de données

L'al. 1 concerne les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer et exige d'elles qu'elles garantissent un échange de données avec les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant sous forme cryptée. 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 déclarations sur support papier sont soumises au secret postal en vertu de l'art. 321^{er} du code pénal (CP¹⁷).

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 (UPIC), en particulier sur les directives du Conseil fédéral concernant la sécurité informatique dans l'administration fédérale adoptées le 1^{er} juillet 2015¹⁸.

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 (*secure data exchange* ; 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 Supports de données

Les données doivent être stockées selon des normes conformes à l'état actuel de la technique, et l'application de ces normes, garantie. En vertu de l'art. 25 LEMO, les déclarations originales peuvent être archivées pendant une très longue période. C'est pourquoi il est nécessaire de prendre des mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de protéger la confidentialité et l'intégrité de ces documents sensibles. Les données des registres des tumeurs doivent être protégées sur un support crypté avec une gestion des clés appropriée (limitation du cercle d'utilisateurs selon le principe du *need to know*¹⁹) et un procédé cryptographique actuel (il y a lieu de choisir un cryptage des supports conforme aux bonnes pratiques). Une alternative possible est de séparer physiquement d'Internet le support de données où se trouvent les déclarations originales afin de garantir la protection contre un accès non autorisé. 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. Une aide à la mise en œuvre qui précise les mesures possibles en matière de sécurité des données est proposée aux cantons. De plus, d'autres documents sont mis à leur disposition, à l'instar de l'analyse des risques et du concept de sécurité de l'information et de protection des données (SIPD).

L'enregistrement des données médicales et des données permettant d'identifier les personnes à l'OFS est soumis à la loi sur la statistique fédérale (LSF)²⁰.

¹⁷ RS 311.0. Code pénal suisse du 21 décembre 1937 (état au 1^{er} décembre 2017)

¹⁸ Consultables sur <https://www.isb.admin.ch/isb/fr/home/ikt-vorgaben/sicherheit.html>

¹⁹ En vertu du principe du *need to know* (besoin de savoir), l'accès à certaines informations (p. ex., données médicales et données permettant d'identifier les personnes) ne peut être accordé qu'aux personnes qui ont impérativement besoin des informations pour leurs activités.

²⁰ RS 431.01

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.

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, le registre du cancer de l'enfant, l'ONEC et l'OFS sont remplies, au plus tard, 80 ans après le décès du patient (art. 25, al. 2, LEMO).

Cette disposition s'inspire de l'art. 3, let. i, de la loi relative à la recherche sur l'être humain²¹ et de l'art. 25 de l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain²² (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 (*al. 2*). 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. Des méthodes de combinaison probabilistes permettent d'associer les données de cas individuels à d'autres données avec une grande fiabilité et de rétablir le lien avec la personne concernée. C'est pourquoi seules les données agrégées peuvent être transmises ou publiées à des fins de recherche, pour des évaluations de la qualité ou des publications cantonales (*al. 3*).

L'*al. 4* définit le nombre minimal de fichiers de données nécessaire pour garantir l'anonymisation. En cas d'agrégation d'un nombre trop restreint de fichiers, le risque existe qu'il soit possible de rétablir le lien avec les personnes concernées. Ce peut être le cas si les données agrégées contiennent des informations sur des maladies oncologiques rares qui surviennent sporadiquement en Suisse.

L'aide à la mise en œuvre des mesures de sécurité des données mentionnée à l'art. 29 comprend aussi des explications sur l'anonymisation des données.

Les données ne sont pas anonymisées dans les back-ups et autres sauvegardes éventuelles en raison d'une possible récupération en cas de perte de données.

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*²³, 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.

²¹ RS 810.30

²² RS 810.301

²³ Message relatif à la LEMO (14.074), FF 2014 8547, ici p. 8616

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*) ; cinquièmement, la preuve que la qualité des données du registre est garantie conformément à l'état des connaissances scientifiques et techniques, en l'occurrence aux recommandations que les organisations ANQ (Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques), FMH (Fédération des médecins suisses), H+ (Les Hôpitaux de Suisse), ASSM (Académie suisse des sciences médicales) 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*) ; et enfin, sixièmement, la preuve que les données traitées ont été collectées conformément aux dispositions légales déterminantes, c.-à-d., selon le cas, la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), la LPD, la LSF ou le droit cantonal en vigueur (*let. f*).

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. g*).

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 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). Les contributions ne sont versées que sur une autorisation de la commission d'éthique compétente valable pour la période concernée ou sur approbation du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence ou du préposé cantonal à la protection des données ; d'autres autorisations émanant d'autorités cantonales ou nationales peuvent être requises dans le cas d'espèce.

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'LEMO 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. 40), 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 a défini un délai de remise des candidatures (deux mois) qui laisse suffisamment de temps aux personnes et organisations intéressées pour examiner la documentation et pour élaborer leurs offres et qui tient compte en particulier de la complexité des tâches qu'il s'agit de déléguer. De leur côté, ces personnes et organisations peuvent télécharger sur le site Internet de l'OFSP 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 5). La recherche de prestataires qui puissent convenir a commencé en octobre 2017 (cf. FF 2017 5815), 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. 42 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 et de la statistique, de l'oncologie médicale, des technologies de l'information et de la tenue de registre, 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 **Adaptation des délais**

Les *art. 10 à 12 et 19 à 22* fixent des délais pour l'échange de données entre organes d'exécution afin que les données puissent être évaluées et publiées dans un délai raisonnable. Les délais visés à l'art. 41, al. 7, sont applicables les trois premières années. Une fois le nouveau système d'enregistrement du cancer établi, ces délais sont raccourcis d'une année. Le Conseil fédéral a ainsi défini le cadre. Le DFI doit procéder à d'autres adaptations en fonction du développement de la technique (p. ex., du logiciel utilisé pour le transfert des données).

Art. 40 **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 ^{2bis} 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 aux art. 9, al. 3, et 11 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. 41 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 2020, mais ne seront traitées que dans le courant de l'année 2020, 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 à ce sujet 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'art. 37, al. 2, LEMO 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'art. 37, al. 3, LEMO 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. 41, al. 2 et 3, LEMO, 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. L'al. 4 concrétise les exceptions prévues à l'art. 37, al. 3, LEMO ; il définit quelles données saisies selon l'ancien droit ne doivent pas être adaptées et transférées.

L'al. 2 fixe les délais de transmission des données saisies selon l'ancien droit pour les enfants et les adolescents au registre cantonal des tumeurs territorialement compétent. Une transmission directe des données à l'ONEC n'est pas prévue. En vertu de l'art. 21, al. 3, LEMO, la transmission à l'ONEC des données de base enregistrées se fait par le biais des registres cantonaux des tumeurs territorialement compétents, car ceux-ci disposent des données cantonales complètes. Pour éviter toute lacune dans la publication en suivant la pratique actuelle, les let. a et b prévoient que le registre du cancer de l'enfant transmette jusqu'au 31 juillet 2020 les données de l'année d'incidence 2018 et jusqu'au 31 juillet 2021 celles de l'année d'incidence 2019. Les données doivent être encodées, dotées d'un numéro de cas, complétées et actualisées (les adresses privées sont complétées et actualisées par le registre cantonal du cancer territorialement compétent). Pour toutes les autres données saisies selon l'ancien droit (jusqu'à l'année d'incidence 2017 incluse), le délai est fixé au 31 juillet 2022 (let. c).

L'*al.* 3 fixe les délais de transmission à l'ONEC des données saisies selon l'ancien droit par les registres cantonaux des tumeurs. Pour éviter toute lacune dans la publication en suivant la pratique actuelle, les registres cantonaux des tumeurs transmettront à l'ONEC, après les avoir encodées, dotées d'un numéro de cas, complétées et actualisées (art. 9 LEMO), les données personnelles de l'année d'incidence 2018 jusqu'au 1^{er} décembre 2020 et celles de l'année d'incidence 2019 jusqu'au 1^{er} décembre 2021, avec les données qu'ils ont reçues du registre du cancer de l'enfant en vertu de l'*al.* 2, *let.* a et b. Ils transmettront à l'ONEC toutes les autres données saisies selon l'ancien droit (jusqu'à l'année d'incidence 2017 incluse), encodées, dotées d'un numéro de cas, complétées et actualisées, jusqu'au 1^{er} décembre 2022, avec les données qu'ils ont reçues du registre du cancer de l'enfant en vertu de l'*al.* 2, *let.* c.

L'*al.* 4 vise à décharger les registres cantonaux des tumeurs et désigne à cet effet, en application de l'art. 37, al. 3, LEMO, les données saisies selon l'ancien droit qui ne devront pas être traitées, transférées et transmises à l'ONEC conformément à la LEMO. Il s'agit des données relatives à tous les patients qui ont développé un cancer avant le 1^{er} janvier 2003, qu'ils soient encore en vie et que les données aient ou non déjà été enregistrées. Ces données 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. Par souci d'exhaustivité, il va de soi que les données antérieures à 2003 pourront toutefois être transmises à l'ONEC. Cette exception ne s'applique pas au registre du cancer de l'enfant, qui est tenu d'encoder, de doter d'un numéro de cas, de compléter, d'actualiser et de transmettre au registre des tumeurs territorialement compétent toutes les données saisies selon l'ancien droit (*al.* 2).

Les registres seront tenus, en vertu de l'*al.* 5, de vérifier leurs compétences concernant ces cas et de les inscrire jusqu'au 31 mars 2020 dans le système d'information de l'ONEC.

L'*al.* 6 est là pour garantir que les toutes les données visées à l'*art.* 15, *al.* 1 et 4, et relatives aux personnes qui ont fait opposition avant le 1^{er} janvier 2020 seront rapidement inscrites dans le système d'information au sens de l'art. 26, c.-à-d. jusqu'au 31 mars 2020, et que les oppositions déposées avant l'entrée en vigueur de la loi pourront aussi être mises en œuvre de façon systématique dans le cadre du nouveau droit. Tous les registres doivent garantir qu'ils n'ont aucune donnée relative à ces personnes dans leur système en application de l'*al.* 6.

L'*al.* 7 fixe les délais que les organes d'exécution devront respecter pour échanger leurs données durant les trois premières années qui suivront l'entrée en vigueur de l'ordonnance. Pendant cette période, les délais applicables seront les mêmes que ceux en cours aujourd'hui. La statistique des causes de décès est d'une importance capitale pour cet échange de données. Avec les processus actuellement en place pour produire cette statistique, 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 2020 ne pourront, p. ex., être publiées que courant 2023). Grâce, notamment, à une adaptation du logiciel de codification utilisé par l'OFS et au rattrapage des tâches à accomplir, la production des causes de décès pourra, à compter du 1^{er} janvier 2023, être accélérée d'une année. À compter de cette date, les délais de livraison raccourcis d'une année s'appliqueront conformément aux *art.* 10 et 19 à 22.

Art. 42 **Entrée en vigueur**

L'entrée en vigueur de l'OEMO doit se faire en deux étapes : 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, les dispositions ad hoc doivent prendre effet le 1^{er} juin 2018 ; les autres dispositions seront applicables à partir du 1^{er} janvier 2020 afin que les cantons et les registres cantonaux des tumeurs puissent se préparer au nouveau système d'enregistrement du cancer. S'agissant de la modification d'autres actes (*art.* 40), cette disposition a les incidences suivantes : la modification de l'ordonnance sur les relevés statistiques (annexe 2, ch. 1) entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2020, alors que celle du règlement sur l'assurance-vieillesse et survivants (RAVS), ce dernier relevant des

dispositions qui concernent la Confédération, prendra effet le 1^{er} juin 2018.