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 sur les résultats de la consultation concernant

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

12 décembre 2017

Table des matières

1. Contexte 4
2. Procédure de consultation et concept d'évaluation 4
2.1 Procédure de consultation 4
2.2 Principes d'évaluation 5
3. Prises de position relatives à la question sur la mise en œuvre par les cantons 6
4. Prises de position relatives aux différentes dispositions de l'OEMO 8
4.1 Section 1 : déclaration des maladies oncologiques 8
4.1.1 Art. 1 Données diagnostiques 9
4.1.2 Art. 2 Données de base sur le traitement initial 11
4.1.3 Art. 3 Données supplémentaires 12
4.1.4 Art. 4 Délai de déclaration 12
4.1.5 Art. 5 Identification des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer 14
4.1.6 Art. 6 Définition des maladies oncologiques à déclarer 15
4.1.7 Art. 7 Définition de la période de déclaration et de la forme de la déclaration 16
4.1.8 Art. 8 Déclarations au registre du cancer de l'enfant 18
4.2 Section 2 : Données concernant la saisie des cas de maladies oncologiques non déclarés 20
4.2.1 Art. 9 Données de l'Office fédéral de la statistique 21
4.2.2 Art. 10 Données des hôpitaux 22
4.2.3 Art. 11 Données des programmes de dépistage précoce 23
4.3 Section 3 : Droits du patient 24
4.3.1 Article 12 Information 25
4.3.2 Article 13 Exercice du droit d'opposition 28
4.3.3 Article 14 Mise en œuvre de l'opposition 29
4.3.4 Article 15 Révocation de l'opposition 30
4.4 Section 4 : Enregistrement des données 31
4.4.1 Article 16 Délai de carence 31
4.4.2 Article 17 Conditions requises pour l'enregistrement 33
4.5 Section 5 : Communication des données entre les organes d'exécution 34
4.5.1 Art. 18 Échange des données entre les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant 35
4.5.2 Art. 19 Communication de la date du décès par la CdC 36
4.5.3 Art. 20 Communication des causes du décès par l'OFS 36
4.5.4 Art. 21 Transmission des données à l'organe national d'enregistrement du cancer et rectifications 37
4.5.5 Art. 22 Transmission des données à l'OFS 38
4.6 Section 6 : Pseudonymisation du numéro AVS 38
4.6.1 Article 23 38

4.7 Section 7 : Organe national d'enregistrement du cancer 39
4.7.1 Article 24 Exigences applicables à l'enregistrement des données de base 39
4.7.2 Article 25 Exigences applicables à l'enregistrement des données supplémentaires 40
4.7.3 Article 26 Système d'information 42
4.7.4 Article 27 Autres tâches 43
4.8 Section 8 : Mesures de protection des données 44
4.8.1 Article 28 Exigences applicables à la transmission des données 45
4.8.2 Article 29 Exigences applicables aux supports de données 45
4.8.3 Article 30 Anonymisation 47
4.9 Section 9 : Promotion de l'enregistrement d'autres maladies 47
4.9.1 Art. 31 Types de contribution 47
4.9.2 Art. 32 Informations sur la demande 48
4.9.3 Art. 33 Avis d'experts 48
4.9.4 Art. 34 Calcul des contributions et comptabilité 48
4.9.5 Art. 35 Décision 49
4.10 Section 10 : Délégation de tâches 49
4.10.1 Art. 36 Procédure de sélection 49
4.10.2 Art. 37 Évaluation et forme de la délégation 50
4.10.3 Art. 38 Surveillance 50
4.11 Section 11 : Dispositions finales 51
4.11.1 Art. 39 Modification d'autres actes 51
4.11.2 Art. 40 Dispositions transitoires 51
4.11.3 Art. 41 Entrée en vigueur 54
5. Annexes 55
5.1 Liste des participants à la consultation 55
5.2 Autres abréviations et termes 60

1. Contexte

Le Parlement a adopté la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO, RS 818.33, FF 2016 1767) le 18 mars 2016. Le 5 avril 2017, le Conseil fédéral a ouvert la procédure de consultation relative au droit d'exécution concernant la LEMO. La consultation a duré jusqu'au 12 juillet 2017. Concrètement, il s'agissait de se prononcer sur l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO). La LEMO et l'OEMO entreront en vigueur de manière échelonnée.

L'OEMO régit la déclaration des maladies oncologiques (section 1), les modalités concernant la saisie des cas de maladies oncologiques non déclarés (section 2), les droits du patient (section 3), l'enregistrement des données (section 4), la communication des données entre les organes d'exécution (section 5), la pseudonymisation du numéro AVS (section 6), les tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer (section 7), les mesures de protection des données (section 8), la promotion de l'enregistrement d'autres maladies (section 9) ainsi que la délégation de tâches (section 10) et les dispositions finales (section 11). L'annexe de l'OEMO contient la liste des maladies oncologiques soumises à déclaration.

2. Procédure de consultation et concept d'évaluation

Le présent chapitre contient, d'une part, un tableau synoptique qui indique combien de réponses à la consultation ont été reçues et quels étaient les participants et, d'autre part, une description des principes qui ont été appliqués pour l'évaluation dans le chap. 4 (prises de position relatives aux différentes dispositions de l'OEMO).

2.1 Procédure de consultation

Tableau 1 : Vue d'ensemble des réponses reçues

Catégorie	**Réponses avec prise de position**	**Réponses sans prise de position**	**Total des réponses**
Cantons / CDS / Conférence des gouvernements cantonaux	26	1[1]	27
Partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale	1	0	1
Associations faîtières des communes, des villes ou des régions de montagne qui œuvrent au niveau national	0	2[2]	2
Associations faîtières de l'économie, de la pharmaceutique ou des assurances qui œuvrent au niveau national	0	1[3]	1
Autres organisations invitées à participer à la consultation	28	4[4]	32
Commissions fédérales	1	0	1
Organisations et particuliers non spécifiquement invités à participer à la consultation	6	0	6
Total des réponses	*62*	*8*	*70[5]*

1 UR

2 Communes CH, UVS

3 Travail.Suisse

4 Qualab, STS, SCG, SKS

5 La liste exhaustive des 70 participants à la consultation figure au chap. 5.1.

2.2 Principes d'évaluation

Dans le souci de refléter de la manière la plus complète possible les prises de position nombreuses et variées qui ont été reçues, le présent rapport résume les propos qui ont été formulés. Le détail des prises de position est consultable à l'adresse suivante :

https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/mensch-gesundheit/nichtuebertragbare-krankheiten/krebs/krebsregistrierung/inkraftsetzung-krebsregistrierungsgesetz.html

Les prises de position relatives aux différents articles du projet d'ordonnance sont présentées au chap. 4.

3. Prises de position relatives à la question sur la mise en œuvre par les cantons

Compte tenu du rôle essentiel joué par les cantons dans l'exécution de la législation relative à l'enregistrement des maladies oncologiques, les deux questions suivantes leur ont été posées dans le cadre de la procédure de consultation :

1. Est-il nécessaire, dans la perspective de l'entrée en vigueur de la LEMO, d'adapter les législations cantonales respectives (notamment l'exploitation des registres cantonaux des tumeurs) pour qu'elles soient compatibles avec le nouveau droit fédéral ? Le cas échéant, est-il possible de procéder aux adaptations nécessaires d'ici au 1er janvier 2019, soit le délai prévu pour l'entrée en vigueur ?
2. Le nouveau droit fédéral nécessite une organisation de l'exécution au niveau cantonal pour la fonctionnalité des registres cantonaux des tumeurs notamment ; cette mise en place peut-elle être assurée pour le délai d'entrée en vigueur prévu ?

Concernant le point 1) Quatre cantons (*BE*, *SH*, *SZ*, *AI*) ont demandé un report de la date d'entrée en vigueur. Deux de ces cantons (*SH, SZ*) ne tiennent pas encore de registre des tumeurs et ne possèdent par conséquent pas de législation en la matière. *BE* et *AI* doivent encore adopter une loi d'introduction formelle, raison pour laquelle ils souhaitent un délai supplémentaire. Onze[6] cantons sont en mesure de tenir la date d'entrée en vigueur prévue au 1er janvier 2019. Quatre (*AR*, *GL*, *GR*, *NE*) de ces onze cantons estiment que la date d'entrée en vigueur ne pose pas de problème dès lors qu'il n'est pas nécessaire de procéder à d'autres adaptations dans la législation cantonale. Onze[7] cantons n'ont pas répondu à la question, l'un d'entre eux (*ZH*) rejette cependant globalement le projet d'ordonnance sous cette forme.
Concernant le point 2) Trois cantons (*SG, SH, SZ*) ont signalé un problème potentiel concernant les exploitants du registre des tumeurs. Sur ces trois cantons, deux (*SH, SZ*) ne tiennent pas encore de tel registre et un (*SG*) prévoit de remettre l'exploitation de son registre en adjudication. Pour l'heure, *GL* et *GR* ne peuvent pas encore donner de réponse quant à la fonctionnalité de leurs registres respectifs. Cinq cantons (*GE*, *NE*, *NW*, *OW*, *TI*) ont indiqué avoir assuré la fonctionnalité et seize[8] cantons n'ont pas répondu à la question.

Les 26 cantons et la *CDS* ont déposé une prise de position relative à l'OEMO. Trois cantons (*GL, SH* et *ZH*) rejettent globalement l'ordonnance sous cette forme. *GL* et *SH* se réfèrent à cet égard à la prise de position du canton de *ZH*. Le principal élément de critique porte sur l'ampleur, jugée trop importante, des données à enregistrer ; ce point a également été soulevé par onze[9] autres cantons. L'augmentation des coûts qui en résulterait et qui correspondrait, selon les estimations de certains cantons (*GL, GR, ZH*), à un triplement des coûts actuels a été condamnée en tout par dix[10] cantons ainsi que par la *CDS*.

CDS et sept[11] cantons redoutent à propos des dispositions transitoires énoncées à l'art. 40, al. 2, que celles-ci impliquent pour les registres des tumeurs existant depuis déjà un certain temps (la *CDS* et *BS* évoquent en exemple le registre des tumeurs des deux-Bâle, KRBB) un investissement disproportionné en ressources financières et en personnel. *CDS* et huit[12] cantons estiment, compte tenu du volume de données à enregistrer et des ressources limitées, qu'un délai de transition de trois ans est insuffisant. *BS* fait valoir que, pour le KRBB, l'art. 40, al. 2, dans sa forme actuelle ne peut pas être mis en œuvre dans les délais impartis compte tenu des ressources disponibles. Actuellement, la saisie des données oncologiques accuse déjà pour ce registre un retard d'environ quatre ans.

---

6 AG, FR, GE, GL, GR, JU, NE, NW, OW, SG, TI

7 AG, BL, BS, LU, SO, TG, UR, VD, VS, ZH, ZG

8 AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, JU, LU, SO, TG, UR, VD, VS, ZG, ZH

9 AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, NW, OW, SG, ZG

10 AI, AR, BE, BL, FR, GL, GR, OW, SG, ZH

11 AI, AR, BE, BS, GL, LU, SG

12 AI, AR, BE, BS, GL, LU, SG, ZH

CDS ainsi que *BE* et *GL* font par ailleurs remarquer que seules les données personnelles pouvant encore être traitées d'après les règles cantonales en vigueur ont le droit d'être transmises. Les cantons doivent donc examiner les bases légales cantonales sur ce point. Dans la même logique, *GL* et *ZH* notent que, pour la mise en œuvre de l'art. 37, al. 1, LEMO, les cantons doivent uniquement traiter et déclarer à l'organe national d'enregistrement du cancer (ONEC), d'après les nouvelles dispositions, les cas que le droit cantonal les autorise encore à traiter. *BE* et *GL* soulignent que les règles cantonales relatives au traitement des données demeurent pleinement applicables jusqu'à l'entrée en vigueur de la LEMO.

Cinq[13] cantons indiquent avoir besoin de temps pour élaborer les bases légales nécessaires et que la perspective d'une entrée en vigueur au 1er janvier 2019 n'est pas réaliste pour eux. Ils sollicitent par conséquent un report d'au moins un an pour la date d'entrée en vigueur. *SH* et *SZ* font remarquer qu'ils ne tenaient jusqu'à présent pas de registre des tumeurs spécifique à leur canton et ne sont pas non plus rattachés au registre d'un autre canton, raisons pour lesquelles ils doivent désormais créer de toutes nouvelles bases légales. *SG* indique qu'un appel d'offres public a été lancé pour le mandat d'exploitation de son registre et que s'il est remporté par un nouveau partenaire, le délai du 1er janvier 2019 ne pourra vraisemblablement pas être respecté. *TI* mentionne quant à lui qu'il vérifie sa loi cantonale sur l'enregistrement des maladies oncologiques et qu'il l'adaptera, le cas échéant, à la LEMO / l'OEMO ; les responsables cantonaux sont confiants que ces adaptations seront réalisées d'ici le 1er janvier 2019.

[13] AI, BE, SH, SG, SZ

4. Prises de position relatives aux différentes dispositions de l'OEMO

Le présent chapitre réunit les prises de position sur les différents articles du projet d'ordonnance. Les propositions de formulation ont été dans la mesure du possible reprises telles quelles. En ce qui concerne les ajouts à un texte existant, le complément proposé est souligné, dans un souci de transparence. Les demandes de modification générale ou de suppression et les propositions de nouveaux actes normatifs sont également mentionnés mais pas spécifiquement signalés.

4.1 Section 1 : déclaration des maladies oncologiques

AG fait remarquer que dans le premier paragraphe, il manque une règle concernant la détermination du cercle des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer conformément à l'art. 3, al. 3, let. a, LEMO. Selon l'art. 5, al. 4, ce sont pourtant elles qui portent la responsabilité de l'obligation. Selon ce canton, il est urgent de s'assurer que les acteurs concernés sachent clairement à qui incombent cette responsabilité. Par conséquent, il propose de prévoir une règlementation relative à la détermination du cercle des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, règlementation qui indiquerait également quand une institution est soumise à déclaration en tant que personne morale et quand ce sont les personnes individuelles qui le sont. Similairement, *GL* et *ZH* indiquent que l'OEMO ne contient pas d'informations précises clarifiant qui est tenu de déclarer quelles données. Ces cantons demandent que ce point soit amélioré afin de garantir le respect de l'obligation de déclarer. *VAKA* ajoute à ce sujet que d'après le présent projet d'ordonnance, l'obligation de déclarer touche toutes les personnes qui diagnostiquent ou qui traitent des maladies oncologiques puisque le cercle des personnes soumises à cette obligation n'a pas été déterminé. *SGMO* plaide à propos des art. 1 à 3 pour une obligation de consulter la SGMO et le NICER afin de définir quelles sont les données diagnostiques, les données de base relatives au traitement initial et les données supplémentaires pertinentes d'un point de vue clinique. Cela génèrerait une plus-value pour la pratique et la science et améliorerait la qualité des données d'impact en Suisse. Également concernant les art. 1 à 3, *GR* et *KSGR* notent que les données devant être déclarées doivent émaner du KIS de manière standardisée et automatisée. *KSGR* fait remarquer sur ce point que plus les charges pour la collecte et la transmission des données se révèlent élevées, plus il sera difficilement concevable que ces tâches soient effectuées sans être rémunérées. Or, les tarifs selon la LAMal ne permettent pas de couvrir cette rémunération. Selon *KSGR*, une rémunération spéciale est nécessaire, assurée par les cantons dans le cadre ou en plus du financement du registre des tumeurs ou par un service fédéral. Il faudrait alors définir un montant par jeu de données déclaré. *KR GR/GL* est également en faveur d'une compensation financière pour les médecins, en parallèle de mesures d'incitation à l'enregistrement des données. *PharmaSuisse* salue sur le fond l'introduction d'un registre national des tumeurs mais déplore que celui-ci soit limité aux seules maladies oncologiques. Selon l'organisation, il faut vérifier dans quelle mesure ces registres et la saisie de données pourraient être intégrés dans la Stratégie eHealth Suisse de la Confédération. La possibilité d'une mise en réseau avec les registres européens et d'un accès à ces derniers devrait également être examinée. *FMH* et *ANQ* soulignent que le temps requis pour la déclaration des données au registre cantonal des tumeurs doit être indemnisé de façon appropriée. De même, les activités de coordination des registres cantonaux doivent bénéficier d'un cofinancement et ne pas être entièrement à la charge de ces mêmes registres. *CDS* indique qu'elle soutient les projets liés à la LEMO et la règlementation qui s'appuie sur les structures existantes, notamment les registres des tumeurs dirigés par les cantons et l'ONEC. Elle émet toutefois des critiques, en particulier concernant le volume trop important du jeu de données et les coûts élevés qui en résultent pour l'enregistrement par les registres cantonaux des tumeurs. mfe est consciente de l'importance de la LEMO mais souhaite mettre le doigt sur le fait que les médecins doivent transmettre à différents services de plus en plus d'informations et de données pour lesquelles aucun dédommagement n'est prévu et ce en même temps que les points tarifaires pour facturer les prestations en l'absence du patient sont drastiquement limités dans le projet du Conseil fédéral concernant la révision du Tarmed. Ainsi, mfe regrette que la charge administrative liée au devoir des médecins de déclarer les maladies oncologiques diagnostiquées ne soit pas compensée. *ANQ* estime que la façon dont les données sont transmises, appariées et supprimées doit être règlementée et décrite de manière plus détaillée (qui collecte quoi, dans quel but et livre quoi à qui), afin d'éviter les saisies à double et les collectes inutiles de données. En outre, *ANQ* est d'avis que la répartition des rôles doit encore être

clarifiée.

Prises de position relatives aux commentaires

AG répète qu'il manque une règlementation relative à la détermination du cercle des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. Si le Conseil fédéral décidait de ne pas déterminer ce cercle, il devrait consigner la raison de ce refus ainsi que les conséquences de ce dernier dans les commentaires. *JU* indique qu'au vu de l'augmentation des données à saisir, il serait souhaitable d'informatiser et d'automatiser au maximum l'enregistrement des cas et de leurs données afin de simplifier le travail des registres.

SKKR, *KSGRK* et *SPOG* font remarquer au sujet du chap. 1.4.1 des commentaires explicatifs que le Registre Suisse du Cancer de l'Enfant est responsable de la collaboration internationale dans son domaine de spécialité. D'après *IG eHealth*, la LEMO donne lieu à des doublons avec le DEP. L'OFSP n'a malheureusement pas été disposé à soumettre une proposition harmonisée bien qu'*IG eHealth* a soulevé cette problématique très tôt, au cours d'un entretien et lors de la consultation. L'association indique que les fournisseurs de prestations doivent désormais utiliser deux architectures différentes, afin d'entrer les données, d'une part, dans le registre des tumeurs et, d'autre part, dans le DEP. Techniquement, il aurait été été simple de concevoir une structure commune et interopérable. La question qui se pose est de savoir si les fournisseurs de prestations seront prêts à saisir les mêmes données plusieurs fois. *IG eHealth* souhaite qu'à l'avenir, les différents acteurs soient impliqués suffisamment tôt. Du point de vue de *SGAI*, l'initiative relative au registre du cancer est également liée à un processus croissant de certification en oncologie, et donc à l'introduction d'un contrôle de la qualité, ce qui ne touche pas uniquement les structures de soins universitaires mais aussi les structures cantonales et régionales. Selon *SGAI*, le registre du cancer pourrait tirer profit de ce processus à deux égards : premièrement, il permettrait de recenser à l'échelle nationale les patients qui ont été traités dans des structures certifiées ou non certifiées, ce qui permettrait de saisir la plus-value apportée par la certification dans la prise en charge des patients. Deuxièmement, l'organe national d'enregistrement du cancer pourrait utiliser les chiffres-clés de la certification pour saisir des données de qualité de façon efficace. *SGAI* estime qu'il est fondamental que lors de la mise en place du registre national du cancer, les bases techniques mais aussi juridiques relatives à l'échange de données soient assurées fermement et durablement. Elle ajoute que dans le cadre de leurs compétences, les membres de la SGAI sont en outre avant tout intéressés par l'immuno-oncologie, une discipline qui gagne de plus en plus en importance. Par ailleurs, *SGAI* estime que des structures doivent être établies permettant de consulter les données en fonction de problématiques données, afin de rendre les connaissances accessibles et qu'elles puissent être utiles pour la pratique.

4.1.1 Art. 1 Données diagnostiques

Art. 1	Données diagnostiques
Les personnes et institutions qui diagnostiquent une maladie oncologique, y compris les métastases et les récidives, déclarent au registre compétent les données suivantes :	
a.	le type de maladie oncologique : genre et caractéristiques de la tumeur ;
b.	l'étendue de la tumeur au moment du diagnostic, le stade de la maladie et des informations pronostiques propres à la tumeur ;
c.	les prédispositions et les pathologies préexistantes ;
d.	la méthode et les circonstances de l'examen.

CDS et 14[14] cantons soulignent que lors de la mise en œuvre de l'ordonnance, il faudra veiller à collecter des données épidémiologiques de qualité, qui puissent être évaluées et comparées au niveau international. Ce qui importe est moins la quantité des différentes données que leur caractère significatif et

[14] AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, GL, LU, NW, OW, SG, ZG, ZH

exploitable pour disposer de statistiques suisses globales, mais aussi pour la prévention et la détection précoce, soit le développement, au profit des patients, de la qualité de la prise en charge, des diagnostics et des traitements. Au vu des implications financières et des difficultés pratiques notoires rencontrées à l'étranger dans le cadre d'initiatives de collecte de données en vue d'un enregistrement national de données cliniques relatives au cancer, ces participants à la consultation estiment qu'il vaut mieux renoncer à une telle collecte de données. *BE* souhaite expressément que le projet de collecte de données, dont l'ampleur est jugée trop importante, fasse l'objet d'un examen critique. *BS* estime également, pour des raisons de ressources mais aussi au regard de la comparabilité internationale des données, qu'il serait judicieux de limiter au strict nécessaire le nombre des nouvelles données à enregistrer. *CDS* et cinq cantons[15] sont d'avis qu'il vaudrait mieux renoncer à une collecte de données dans un cadre national pour des raisons de coûts et vu les difficultés pratiques rencontrées à l'étranger. Dans un esprit similaire, *GL* et *ZH* indiquent que l'enregistrement de données cliniques relatives au cancer risque de donner lieu à de grands « cimetières de données » qui coûtent cher. Ils font par ailleurs remarquer que les commentaires explicatifs accompagnant le projet d'ordonnance ne font pas état d'exemples de pays qui effectuent déjà des collectes de données aussi exhaustives et, le cas échéant, avec quel succès mesurable et qu'ils ne présentent pas non plus de concept d'évaluation compréhensible, précisant quelles données peuvent ou doivent être saisies en fonction de problématiques concrètes et actuelles ou en vue d'une évaluation effective dans le cadre des rapports de santé. Ces cantons ajoutent qu'un aspect non négligeable réside dans ce que l'entrée en vigueur de la LEMO s'accompagne d'une modification fondamentale de la pratique en matière de collecte de données. *GL* estime en outre que l'élargissement très important de la collecte de données ferait quasiment tripler les coûts qu'il doit déjà assumer pour l'enregistrement des maladies oncologiques. Concernant la définition des données supplémentaires, *GL* et *ZH* font valoir que le droit de regard des cantons prévu à l'art. 32, al. 3, LEMO n'a pas été respecté. *KR NE/JU* fait remarquer que cela complique les processus si les institutions doivent déclarer des données à différents registres et que cela implique un risque de perte d'information. Il ajoute que dans ces cas impliquant plusieurs cantons, la question se pose aussi de savoir qui devra supporter les coûts.

SO propose de modifier l'art. 1 comme suit : « [...] une maladie oncologique selon l'annexe 1, y compris [...] ». La let. a doit ensuite mentionner « l'organe touché par la tumeur originelle, le type histologique, la taille et le stade selon la classification TNM », et la let. b être remplacée par la let. a. Par ailleurs, les informations pronostiques figurant à la let. b doivent être biffées, et la nouvelle let. b mentionner « les maladies concomitantes ». Cinq[16] participants à la consultation indiquent que les données visées à l'art. 1, let. c, ne sont pas clairement identifiables et qu'il n'a jamais été question d'une telle collecte de données durant le processus législatif. Certains demandent la suppression de l'art. 1, let. c ; à noter que *NW*, *ZG* et *privatim* considèrent qu'une appréciation très restrictive pourrait aussi être envisagée à condition qu'il puisse être clairement justifié dans quelle mesure les données retenues sont indispensables à l'accomplissement du but visé par la loi. *BS* souhaite à ce sujet une définition plus précise au niveau de l'ordonnance et fait remarquer que les « pathologies préexistantes » ne sont en l'état absolument pas définies. *FMH* se prononce quant à elle en faveur de l'ajout du terme multimorbidité à l'art. 1, let. c. Par ailleurs, elle estime que les sociétés de discipline médicale compétentes doivent impérativement être associées au processus de définition des critères déterminants pour qu'il y ait maladie oncologique au sens de l'OEMO ; *ANQ* partage cet avis. Au regard des art. 2 et 3, *FMH* ajoute que les maladies concomitantes des patients doivent également être représentées dans les données de base sur le traitement initial, raison pour laquelle une let. e devrait être ajoutée à l'art. 1, mentionnant « les maladies concomitantes ». *SO* est également en faveur de l'ajout d'une let. e, formulée ainsi : « L'obligation de déclarer visée aux let. a à d s'applique également pour les tumeurs malignes qui ont été détectées dans le cadre d'une autopsie. » *SPOG* et *SKKR* considèrent que la formulation « les circonstances de l'examen », à l'art. 1, let. d, est inadéquate et proposent de la remplacer par « l'indication ayant donné lieu à des vérifications » ; cette formulation serait à placer devant « la méthode de l'examen ».

[15] AG, AI, AR, BE, SG

[16] GL, NW, privatim, ZG, ZH

Prises de position relatives aux commentaires

ISPM BE, KSGRK, SKKR et *SPOG* indiquent à propos des commentaires explicatifs au sujet de l'art. 1 qu'il convient de définir le moment du diagnostic et que ce moment doit correspondre aux standards internationaux (ceux de l'ENCR, par ex.). Tous les registres des tumeurs doivent s'accorder sur une seule et même date de diagnostic.

4.1.2 Art. 2 Données de base sur le traitement initial

Art. 2 Données de base sur le traitement initial

Les personnes et institutions qui traitent une maladie oncologique déclarent au registre compétent les données relatives au traitement initial suivantes :

a. le type et le but du traitement ;

b. les bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique ;

c. la date de début du traitement ;

d. le résultat du traitement initial.

KR NE/JU répète sa prise de position concernant l'art. 1. Dans la même veine que sa prise de position au sujet de l'art. 1, *BS* indique que les données de base sur le traitement initial doivent, elles aussi, être limitées au strict minimum, là encore dans un souci de comparabilité internationale. *ANQ* et *FMH* se prononcent en faveur d'une représentation des maladies concomitantes dans le cadre des données de base. *SH* s'associe aux propos de *GL* et *ZH* au sujet de l'art. 1, selon lesquels l'étendue prévue pour les collectes de données risque de donner lieu à des « cimetières de données ». Il s'associe également à la requête des participants, selon la note de bas de page 14, qui demandent que – du moins dans un premier temps – les collectes obligatoires soient limitées à des données épidémiologiques qualitativement fiables, concrètement évaluables et internationalement comparables. Le jeu des données de base ne devrait donc être que modérément élargi. SH attire par ailleurs l'attention sur l'accroissement des risques en matière de protection et de sécurité des données. *GHORIP-V* considère qu'une collecte d'informations aussi détaillées n'est pas raisonnable. Le groupement explique que, contrairement à l'art. 1, les informations devront être obtenues auprès des oncologues traitants et non sur la base de rapports anatomo-pathologiques. Remplir des questionnaires prend beaucoup de temps en l'absence du patient. Si trop d'informations sont demandées, l'ordonnance va au-devant d'un échec, car seront collectés des renseignements probablement fragmentaires, possiblement erronés, s'ils ne proviennent pas d'une ou plusieurs sources sûres ou vérifiées. Dans un premier temps, il faut avoir une réflexion sur les indicateurs utiles, simples et fiables. Cette réflexion doit être menée par les spécialistes des affections malignes, en collaboration avec les responsables des registres cantonaux des tumeurs. En outre, la collecte des données telle que mentionnée dans les premiers articles va nécessiter de grandes ressources et des coûts élevés pour les registres cantonaux, alors que l'utilité d'une collecte d'informations aussi détaillées n'est absolument pas assurée. De manière générale, *GHORIP-V* estime que dans son format actuel, l'OEMO n'est pas applicable dans la pratique ; toutefois, le groupement est très favorable à la loi fédérale, qu'il considère comme très importante.

ZG déplore l'absence de la distinction nécessaire entre l'enregistrement des données de base et des données supplémentaires ; le canton propose par conséquent de mettre l'accent sur des données médicales du diagnostic (localisation, histologie, dignité, grade et stade de la tumeur). *KR GR/GL* souhaite à ce sujet que le type et l'étendue des données soient définis pour les médecins de premier recours et les médecins spécialistes et renvoie à sa prise de position concernant l'art. 6. Pour *NW*, *OW* et *ZG*, la question se pose de savoir si l'on dispose des bases légales nécessaires pour la collecte des données relatives au « résultat du traitement initial ». L'art. 3, al. 1, let. g, LEMO énonce en effet seulement que les « données relatives au traitement initial » doivent être collectées. La let. d devrait donc être supprimée ou il faudrait pour le moins justifier clairement pourquoi le résultat du traitement initial est indispensable pour accomplir le but de la loi.

Prises de position relatives aux commentaires

KR GR/GL demande à propos du terme « étapes de traitement » s'il signifie que chaque étape doit être déclarée en précisant les dates de début et de fin. Dans le cadre d'études, il pourrait en effet être utile de savoir dans quelle « tranche » la personne est traitée. Le registre estime par ailleurs qu'il faudrait ajouter la « compliance du patient » et « l'adhésion aux guidelines ». En cas d'écart par rapport aux obligations, il faudrait en outre en noter les raisons (souhait du patient, comorbidité, par ex.). Des clarifications et des adaptations sont nécessaires sur ce point.

4.1.3 Art. 3 Données supplémentaires

Art. 3 Données supplémentaires

[1]Les personnes et institutions qui traitent une maladie oncologique déclarent au registre compétent les données suivantes relatives à l'évolution de la maladie et aux traitements supplémentaires :

a. le type et le but du traitement ;

b. les bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique ;

c. la date de début du traitement ;

d. le résultat du traitement ;

e. les maladies concomitantes.

[2]Elles déclarent également les données relatives aux mesures de dépistage précoce qui occupent une place importante dans la lutte contre la maladie.

VS indique que l'enregistrement des données sur les traitements et l'évolution de la maladie (données de base et données supplémentaires) permettra d'évaluer la qualité de la prise en charge et du traitement et contribuera à un suivi optimal des maladies oncologiques au niveau cantonal et national. *FMH* et *ANQ* font remarquer que les données supplémentaires sont particulièrement importantes pour les formes rares de cancers, puisque l'on ne dispose que de très peu de données pour ces maladies. C'est pourquoi il n'est pas judicieux, selon ces institutions, de limiter la collecte de données supplémentaires aux maladies oncologiques fréquentes. S'agissant des « mesures de dépistage précoce », à l'al. 2, *KR GR/GL* demande si l'échange d'informations est bilatéral entre les registres des tumeurs et les personnes ou les institutions visées à l'art. 3, al. 1, LEMO et comment il pourrait être garanti que les informations sont complètes.

GL et *ZH* font valoir qu'il manque une définition des traitements qui doivent effectivement être déclarés aux termes de l'art. 3. Par exemple, on ne sait pas clairement si les traitements de médecine alternative doivent également être déclarés. Par conséquent, *GL* et *ZH* estiment qu'il convient de définir au niveau de l'ordonnance, de façon restrictive et en tenant compte de l'atteinte aux droits de la personnalité des personnes concernées, quels autres traitements doivent effectivement être déclarés en cas de collecte de données supplémentaires. Selon ces cantons, le terme « maladies concomitantes » figurant à l'al. 1, let. e, devrait en outre être précisé, en tenant compte du but visé par leur collecte. *GHORIP-V* fait observer que les remarques concernant l'art. 2 sont également valables pour l'art. 3 et que la saisie de données relatives aux maladies concomitantes n'est pas réalisable sans DEP.

4.1.4 Art. 4 Délai de déclaration

Art. 4 Délai de déclaration

Les données visées aux art. 1 à 3 de la présente ordonnance, y compris les données énoncées à l'art. 3, al. 1, let. a à e, LEMO, sont déclarées dans les quatre semaines suivant leur collecte.

Cinq participants[17] approuvent le délai de déclaration de quatre semaines suivant la collecte des données concernées. Ils estiment qu'un délai court permet de limiter le décalage entre le diagnostic et le

[17] ISPM BE, KKS-CES, SGP, SKKR, SPOG

traitement d'une part et l'enregistrement des données d'autre part, et de ce fait de disposer de rapports sanitaires à jour. *GUMEK* estime que les procédures de déclaration des maladies oncologiques ne sont pas clairement définies et pose la question suivante : les personnes et les institutions communiquent-elles d'elles-mêmes les données au registre ou le registre sollicite-t-il régulièrement les fournisseurs de données ? Selon la commission, les deux cas de figure existent actuellement. Elle estime également que la formule « dans les quatre semaines suivant leur collecte » manque de précision. Si *GUMEK* est convaincue de l'utilité de saisir le traitement choisi et le succès thérapeutique, de même que la date du diagnostic et celle du début du traitement, elle ne voit pas la nécessité de communiquer ces informations au registre du cancer dans un délai de quatre semaines. Elle estime que cette procédure présente plusieurs inconvénients, prend beaucoup de temps et est source d'erreurs. Il serait préférable d'imposer de déclarer les données dans un délai de quatre semaines suivant la fin d'un traitement. *ZG* rappelle que les modalités de consignation des données d'identification des personnes et des institutions soumises à l'obligation de déclarer n'ont pas été définies. Il faut décider si cette responsabilité incombe à l'ONEC ou aux registres cantonaux des tumeurs. *GHORIP-V* juge que les dispositions prévues à l'art. 4 sont irréalisables et ne tiennent absolument pas compte de la pratique oncologique quotidienne. De même, *GL, ZH* et *KR NE/JU* considèrent que le délai actuellement prévu pour la déclaration des données est trop bref compte tenu de la pratique clinique quotidienne et, par conséquent, peu réaliste. Ces participants proposent de rallonger ce délai à huit semaines. *KR NE/JU* souhaite que la disposition soit formulée en ces termes : « […] sont déclarées groupées et au maximum dans les deux mois suivant leur collecte » et suggère qu'il faudrait peut-être avoir l'avis des institutions/médecins soumis à déclaration pour préciser ce délai. Neuf autres participants[18] considèrent le délai de déclaration trop court. Ils proposent d'exiger que les données visées aux art. 1 à 3, y compris les données énoncées à l'art. 3, al. 1, let. a à e, LEMO, soient déclarées dans les douze semaines suivant leur collecte. *KR VD* ajoute par ailleurs que les diverses informations à collecter doivent être déclarées autant que possible de manière groupée afin de réduire la sollicitation auprès des déclarants. Ceci éviterait aussi le traitement par les registres de documents partiels. *KR VD* propose ainsi la modification suivante : « Les données visées aux art. 1 à 3 de la présente ordonnance, y compris les données énoncées à l'art. 3, al. 1, let. a à e, LEMO, sont déclarées autant que possible de manière groupée dans les trois mois suivant leur collecte ». *FMH* et *SGMO* souhaitent des délais différents pour la déclaration des données diagnostiques visées à l'art. 1 et pour celle des données relatives au traitement énoncées aux art. 2 et 3, qui sont obtenues ultérieurement. Étant donné que les données visées aux art. 2, let. c et d, et 3, let. c et d, ne seraient pas soumises à la pratique clinique quotidienne, elles estiment que leur déclaration doit pouvoir intervenir dans un délai pouvant aller jusqu'à un an suivant celle des données énoncées à l'art. 1. Un délai de douze semaines devrait être appliqué pour ces dernières. *Santésuisse* fait valoir qu'une déclaration dans un délai de quatre semaines n'est pas judicieuse en cas d'incidentalomes et propose un délai de déclaration de six à neuf mois pour les codes D37 à D48. *KSGRK* et *KKS-CES* se sont déclarés favorables à une optimisation des délais afin de permettre la publication dans un délai convenable des données relatives à l'incidence, à la survie et aux causes de décès. Ils renvoient en l'occurrence aux commentaires et aux modifications proposées pour les art. 4, 16, 21, 22 et 40 dans la prise de position de *SKKR*.

[18] H+, JU, KL CH, KR GR/GL, KR VD, KSGR, NICER, Oncosuisse, SCS

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

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

[1] Les personnes soumises à l'obligation de déclarer transmettent les indications suivantes permettant de les identifier :

a. leurs nom et prénom ;

b. leur numéro de téléphone ;

c. leurs adresses postale et électronique.

[2] Les institutions soumises à l'obligation de déclarer transmettent les indications suivantes permettant de les identifier :

a. le nom de l'institution et, le cas échéant, le service et la fonction de la personne à l'origine de la déclaration ;

b. les nom et prénom de la personne de contact ;

c. leur numéro de téléphone ;

d. leurs adresses postale et électronique.

[3] Les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer assurent la discipline de déclaration au sein de leur organisation.

[4] Elles répondent de l'obligation de déclarer.

SPOG et *SKKR* souhaitent que la fonction de la personne soumise à l'obligation de déclarer soit obligatoirement indiquée, jugeant cette information importante pour évaluer la qualité des données et prendre contact en cas de questions. Aussi proposent-ils pour l'al. 2, let. a, la formulation suivante : « le nom de l'institution, le service et la fonction de la personne à l'origine de la déclaration ». *AG* demande pour sa part que les al. 3 et 4 soient précisés de telle sorte qu'ils indiquent clairement dans quels cas les médecins sont responsables de la déclaration et ceux dans lesquels cette dernière incombe à l'institution.

Prises de position relatives aux commentaires

Concernant le renvoi au droit des épidémies figurant dans le commentaire sur l'al. 4, *AG* fait valoir que les réglementations divergent sur deux aspects essentiels. Premièrement, bien que la loi sur les épidémies (LEp) définisse à l'art. 12, al. 1, le cercle des personnes soumises à l'obligation de déclarer de la même manière que la LEMO, elle ne précise pas que le Conseil fédéral détermine le cercle des personnes et institutions soumises à cette obligation (comme le prévoit l'art. 3, al. 3, let. a, LEMO). Deuxièmement, l'ordonnance sur les épidémies (OEp) dispose à l'art. 4, al. 2, que « les hôpitaux et autres institutions du domaine de la santé publiques ou privées ainsi que les laboratoires sont tenus d'assurer la discipline de déclaration au sein de leur organisation ». Il est possible d'en déduire, du moins par interprétation, que les médecins également mentionnés à l'art. 12, al. 1, LEp, ne sont soumis eux-mêmes à cette obligation que lorsqu'ils ne travaillent pas au sein d'une institution mais exercent à titre indépendant. Or l'OEMO prévoit à l'art. 5, al. 3, que « les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer » assurent la discipline de déclaration au sein de leur organisation. Les médecins travaillant au sein de l'institution restent de ce fait soumis à l'obligation légale et doivent assumer cette responsabilité. Cette précision apportée par le commentaire doit figurer dans l'acte, notamment si le Conseil fédéral ne définit pas plus précisément le cercle des personnes soumises à l'obligation de déclarer. *ISPM BE*, *KSGRK*, *SKKR* et *SPOG* estiment par ailleurs que la qualité du traitement et du diagnostic devrait pouvoir être évaluée indépendamment du fait que les déclarants aient autorisé ou non la communication des données. Ils proposent donc de biffer la mention « si lesdites personnes et institutions ont consenti au traitement et à la communication des indications nécessaires à leur identification » à la fin du commentaire de l'art. 5.

4.1.6 Art. 6 Définition des maladies oncologiques à déclarer

Art. 6	Définition des maladies oncologiques à déclarer
[1] Les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer déclarent les maladies oncologiques conformément à l'annexe 1.	
[2] Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut actualiser les données de base figurant à l'annexe 1 en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.	

CDS réitère au sujet de l'art. 6 sa prise de position concernant l'art. 1. *GUMEK* apprécie le fait que le Conseil fédéral délègue au DFI la mise à jour de l'annexe 1, afin que les données à déclarer puissent être modifiées plus rapidement que dans le cadre d'une révision d'ordonnance du Conseil fédéral. La commission est de plus favorable à la constitution de groupes d'experts aussi bien pour les enfants que pour les adultes, qui peuvent apporter leur aide pour les adaptations de la liste. *FMH*, *SCS*, *Oncosuisse* et *KL CH* demandent que l'annexe 1 soit actualisée et définie en concertation avec les sociétés de discipline médicale et les organisations professionnelles compétentes. Dans cette optique, *FMH* suggère de modifier l'al. 2 comme suit : « […] peut actualiser les données de base figurant à l'annexe 1 en concertation avec les sociétés de discipline médicale compétentes […] ». *GL* et *ZH* souhaitent quant à eux, du fait des possibles conséquences financières, que les cantons soient consultés avant un éventuel élargissement de l'annexe 1. Ils préconisent donc de compléter l'al. 2 en ce sens.

privatim fait valoir que les quatre types de cancer figurant à l'annexe 1 représentent environ 80 % du total des maladies oncologiques, rendant quasiment inopérante une limitation de la LEMO (données supplémentaires uniquement pour certains types de cancer spécifiquement définis). Les préposé(e)s suisses à la protection des données demandent par conséquent une réduction des types de cancer pour lesquels des données supplémentaires doivent être collectées. De même, *GL* et *ZH* indiquent que le nombre des maladies oncologiques pour lesquelles des données supplémentaires sont à collecter est de manière générale trop important. Ils estiment que près de 50 % des cas de cancer sont concernés et souhaitent que la collecte de données supplémentaires soit généralement abandonnée pour les adultes pendant la phase d'introduction de la LEMO, et ce jusqu'à ce que les pratiques de déclaration et d'enregistrement uniformes soient consolidées et que les coûts de ces dernières soient connus. Ils demandent par ailleurs une restriction du cercle des maladies oncologiques pour lesquelles il faut relever des données de base, notamment au niveau des maladies oncologiques non malignes. *AG* souligne que les maladies oncologiques soumises à déclaration en vertu de l'annexe 1 relative à l'art. 6 sont considérablement plus étendues par rapport à celles pour lesquelles des données sont actuellement relevées et qu'il faut s'attendre à une charge supplémentaire très importante. Une collecte aussi exhaustive des stades précancéreux et des tumeurs bénignes est inhabituelle dans d'autres pays et se révèle peu pertinente du point de vue épidémiologique. Le canton propose par conséquent de limiter les maladies oncologiques soumises à déclaration aux maladies faisant l'objet d'une collecte et d'une publication internationales, à savoir à l'ensemble des maladies malignes (codes C) et à certaines maladies in situ et bénignes. *KR GR/GL* et *KSGR* sont d'avis que les données citées aux art. 1 à 3 ne sont pas définies d'une manière précise et univoque et que ce flou est susceptible d'entraîner aussi bien pour les hôpitaux et les laboratoires que pour les registres une charge supplémentaire considérable pour laquelle ils ne seraient pas rémunérés. Ils craignent par ailleurs, au vu des remarques formulées dans le commentaire, que l'on crée délibérément la possibilité d'enregistrer en masse des données sanitaires et de rendre le patient transparent. Ils proposent de formuler l'art. 6 de la manière suivante : « Art. 6 : Définition des maladies oncologiques et des données (données diagnostiques, données de base sur le traitement initial, données supplémentaires) à déclarer ; al. 1 : […] déclarent les maladies oncologiques et les données qu'elles ont collectées dans le cadre de la norme habituelle applicable et de l'exercice de leur devoir de diligence conformément à l'annexe 1. Al. 2 : [...] (DFI) élabore et actualise les données figurant à l'annexe 1 en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques ».

KL CH, *Oncosuisse* et *SCS* renvoient aux modifications proposées par *NICER*, *SGMO* et *VSKR* s'agissant de la définition des maladies oncologiques à déclarer pour les adultes, et à celles de *SPOG* et

SKKR pour les enfants et les adolescents. Au total, dix participants[19] relèvent que le code ICD10 C44 exclut les spinaliomes en plus des basaliomes. Or il est impératif de continuer à relever les spinaliomes. Il faut donc supprimer le code et ne conserver que le complément « sauf basaliomes ». Onze participants[20] jugent qu'il n'est scientifiquement pas pertinent de traiter le groupe C18 différemment des groupes C19 et C20. Les codes C18 à C20 doivent être considérés comme un groupe de tumeurs colorectales. Par conséquent, il faut également mentionner C19 et C20 au niveau des données supplémentaires pour les adultes.

NE et *JU,* de même que *KR NE/JU*, souhaitent ajouter dans la liste des maladies à déclaration obligatoire les cancers in situ (D00 à D09) pour les enfants et adolescents. *KR NE/JU* ajoute que l'on devrait en plus abaisser la limite d'âge des patients du registre de l'enfant à 15 ans au lieu de 19 ans actuellement. *GUMEK* rappelle qu'il devrait être possible pour les tumeurs chez l'adulte également de collecter davantage de données supplémentaires que les quatre à cinq prévues, qui pourraient présenter un intérêt pour d'autres problématiques importantes. La commission ne comprend pas pourquoi le registre du cancer de l'enfant peut disposer de données supplémentaires pour la quasi-totalité des maladies oncologiques alors que ce n'est pas le cas pour un registre dédié aux adultes. Il faudrait de plus avoir la possibilité d'élargir la base de données et d'intégrer de nouvelles variables. *GUMEK* souhaite compléter la liste des maladies oncologiques de l'adulte avec les pathologies suivantes : D45 plus thrombocytémie essentielle (TE) et ostéomyélofibrose (OMF), hématurie paroxystique nocturne (HPN). D47 doit être précisé ; leucémie myéloïde chronique (LMC), leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC), leucémie lymphoïde chronique (LLC), leucémies aiguës. La liste des maladies oncologiques de l'enfant est jugée complète. *Santésuisse* considère que les codes D37 à D48 sont trop imprécis et que l'on risque de créer un cimetière de données, qu'il ne serait pas possible d'évaluer scientifiquement. Ces codes doivent être soumis au délai de déclaration proposé dans la prise de position relative à l'art. 4, qui permet de filtrer les résultats bénins avant la déclaration. *VS* demande d'inscrire dans l'annexe 1, pour les codes D06 et D39, la mention « oui » dans les colonnes « Enfants et adolescents » aussi bien pour les « Données diagnostiques / Données relatives au traitement initial » que pour les « Données supplémentaires ». *KR VD* souhaite le remplacement, pour les codes D10 à D31, de la mention « non » par « non, sauf D12 » dans la colonne « Patients adultes » pour les « Données diagnostiques / Données relatives au traitement initial ».

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

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

[1] Les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer déclarent les données diagnostiques depuis la pose du diagnostic jusqu'à la guérison ou, le cas échéant, jusqu'au décès du patient.

[2] Elles déclarent les données relatives au traitement initial depuis la pose du diagnostic jusqu'à la fin dudit traitement.

[3] Elles déclarent les données supplémentaires jusqu'à la fin des traitements complémentaires.

[4] La déclaration peut se faire par voie électronique ou sur support papier.

[5] Les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer peuvent joindre tous les documents contenant des données tombant sous le coup de ladite obligation. Elles ne peuvent en revanche joindre des documents contenant des informations sur les patients qui sont sans lien avec leur maladie oncologique.

VAKA souligne que la définition du cercle des personnes soumises à l'obligation de déclarer est également importante en ce qui concerne cet article, d'une part pour éviter les doublons et d'autre part pour maintenir à un niveau acceptable la charge administrative pour les fournisseurs de prestations concernés. Pour *GL* et *ZH*, il faut mentionner que les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer en sont délivrées lorsqu'elles ont connaissance avec certitude d'une opposition, comme l'indique le commentaire relatif à l'art. 6, al. 1, LEMO dans le message du Conseil fédéral. Les cantons proposent ainsi de rajouter à l'art. 7 l'alinéa suivant : « Les personnes et les institutions soumises à l'obligation de

[19] JU, KL CH, KR NE/JU, KR VD, NE, NICER, Oncosuisse, SCS, SGMO, VSKR

[20] JU, KL CH, KR NE/JU, KR VD, NE, NICER, Oncosuisse, SCS, SGMO, TG, VSKR

déclarer en sont délivrées si elles ont connaissance d'une opposition. »

S'agissant de l'al. 1, *FMH* et *ANQ* font remarquer que la définition de la période « depuis la pose du diagnostic jusqu'à la guérison ou, le cas échéant, jusqu'au décès du patient » n'est pas applicable pour tous les cas : toutes les maladies oncologiques ne sont pas curables et tous les patients ne décéderont pas des suites de la maladie oncologique diagnostiquée. Se pose alors la question de savoir quelles sont exactement les données à déclarer en vertu de l'art. 7. D'autre part, *FMH* relève que les données diagnostiques doivent être considérées comme des données statiques ; elles ne doivent, à son sens, être livrées qu'une seule fois. *GL* et *ZH* souhaitent une concrétisation du terme « guérison ». En effet, les métastases et les récidives, qui font également partie intégrante d'un cas de cancer, ne surviennent fréquemment que des années après une maladie. *SO* juge ainsi opportun de remplacer le terme « guérison » par « rémission » et propose en conséquence de modifier l'al. 1 comme suit : « […] depuis la pose du diagnostic jusqu'à la rémission et, dans tous les cas, jusqu'au décès du […] ».

S'agissant de l'al. 4, treize participants[21] indiquent que les organisations soumises à l'obligation de déclarer doivent communiquer aux registres les données sous une forme aussi standardisée que possible et par voie électronique (déclaration automatique), conformément au souhait du législateur. Dix participants[22] se déclarent favorables à une connexion directe entre les registres et le DEP ou à des interfaces du logiciel des registres avec tous les SIC de Suisse. Pour neuf participants[23], il devrait subsister des lacunes en termes de qualité des données après l'entrée en vigueur de la loi, en particulier concernant les nouvelles données qui doivent être collectées sur le traitement et sur l'évolution de la maladie. Les formats d'échange nécessaires ne sont pas encore définis et l'infrastructure informatique, de même que l'assurance qualité correspondante, restent à mettre en place. Pour cette raison, neuf participants[24] estiment que les différents registres du cancer doivent être autorisés, à condition qu'ils respectent les dispositions sur la protection des données et en concertation avec les centres de déclaration des données cliniques, à obtenir des cliniques les informations nécessaires au bon codage médical. Cette disposition devrait rester valable jusqu'à ce qu'une automatisation soit mise en œuvre. La responsabilité et la mise en œuvre de la collecte des données doivent de ce fait revenir aux registres. *FMH* et *SGMO* insistent sur le fait que la déclaration ne doit pas se faire sur support papier. Si aucune automatisation n'a été mise en place, la responsabilité et la mise en œuvre de la collecte des données ne peuvent en aucun cas être assumées par les fournisseurs de prestations. Elles doivent en tout temps incomber entièrement aux registres. De même, *KSGR* estime qu'il n'est pas acceptable que l'on doive recourir de nos jours au support papier faute de prescriptions légales claires. L'OEMO doit définir des normes précises. Aussi la fondation propose-t-elle la formulation suivante : « La déclaration des données se déroule de manière formalisée et standardisée. Elle peut se faire de façon automatisée par voie électronique ou […] ». De même, *KR GR/GL* suggère le libellé suivant : « La déclaration des données se déroule de manière standardisée. Elle peut […] ». Pour *SGMO*, il est impératif d'éviter d'occasionner pour les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer un travail additionnel qui ne serait pas rémunéré. La saisie des données doit être d'emblée parfaitement intégrée dans les systèmes existants au moyen de formats d'échange uniformes afin de ne pas imposer une charge administrative supplémentaire aux fournisseurs de prestations.

Au total, 18 participants[25] préconisent de remplacer à l'al. 5 « Elles ne peuvent en revanche joindre […] » par une formulation positive. Ils proposent le texte suivant : « […] documents contenant des données en rapport avec le cancer. Elles peuvent joindre uniquement des documents qui sont en lien avec la maladie oncologique ». Pour *KR NE/JU* et *KR VD*, il est aussi envisageable de supprimer la deuxième

[21] FMH, ISPM BE, KL CH, KR GR/GL, KSGRK, NICER, Oncosuisse, SCS, SG, SGMO, SGP, SKKR, SPOG

[22] ISPM BE, KL CH, KSGRK, NICER, Oncosuisse, SCS, SG, SGP, SKKR, SPOG

[23] KL CH, KR GR/GL, KSGRK, NICER, Oncosuisse, SCS, SGP, SKKR, SPOG

[24] KKS-CES, KL CH, KSGRK, NICER, Oncosuisse, SCS, SGP, SKKR, SPOG

[25] JU, KL CH, KR NE/JU, KR VD, KS GR, KSGRK, LU, NE, NICER, Oncosuisse, SCS, SGAI, SGP, SKKR, SPOG, TI, VS, VSKR

phrase de l'al. 5. Sept participants[26] souhaitent de plus que « peuvent » soit remplacé par « doivent » dans la première phrase de cet alinéa. *FR* relève, à l'instar de NICER, que les registres reçoivent actuellement les lettres de sortie et juge pertinent qu'il en soit de même à l'avenir. *FMH* et *SGMO* rappellent en outre que les lettres de sortie émanant de services stationnaires contiennent des informations sur des maladies concomitantes pertinentes devant être déclarées en vertu de l'art. 3, al. 1, let. e. *GL* et *ZH* font valoir qu'il faut maintenir le principe prévu par le Conseil fédéral dans le message concernant la LEMO, selon lequel les rapports pouvant être joints à une déclaration ne doivent contenir que des données soumises à l'obligation de collecter. À l'instar de *privatim* et de *ZG*, ils demandent de supprimer l'art. 7, al. 5, ou du moins d'en formuler la deuxième phrase de façon plus restrictive (par ex., « les données qui ne sont pas à déclarer doivent être rendues indéchiffrables avant la déclaration »). *privatim* et *ZG* écrivent à ce sujet qu'il faut exiger, eu égard au droit de la protection des données, que la déclaration se fasse au moyen d'un catalogue de critères reposant sur une sémantique multilingue prescrite. *NW* et *OW* se déclarent quant à eux favorables à ce que seuls soient déclarés les contenus sur la maladie oncologique soumis à déclaration qui ont été prédéfinis. Les deux cantons préconisent à cet effet l'utilisation de formulaires (sous forme électronique ou papier). Ils demandent par conséquent la suppression de l'art. 7, al. 5, et la création de formulaires de déclaration. Compte tenu du fait que les rapports d'examens pathologiques et les rapports médicaux peuvent également contenir des informations qui ne sont pas pertinentes s'agissant de la maladie oncologique, *GUMEK* est d'avis qu'il faut avoir la possibilité de rendre à moindre effort ces informations indéchiffrables dans les rapports transmis. Le registre du cancer, pour sa part, ne devrait pouvoir inscrire dans la base de données que les informations définies dans les art. 1 à 3. Pour *KSGR*, la deuxième phrase de l'al. 5 ne correspond pas à la réalité, car il n'existe pas de rapports établis spécifiquement pour la maladie oncologique qui ne contiennent aucun autre résultat. La fondation demande donc de reformuler l'al. 5 comme suit : « […] de ladite obligation. Les éventuelles informations sur les patients qui sont sans lien avec leur maladie oncologique ne peuvent pas être communiquées. » *KSGR* signale en outre que des formulaires standardisés permettent d'établir des rapports à la fois complets et limités aux données pertinentes. Une lettre de sortie ou un courrier de médecin ne contient pas toujours l'ensemble des informations pertinentes et risque, de plus, de transmettre au registre du cancer des données dont il n'a pas besoin pour l'accomplissement de ses tâches et qu'il ne peut, en conséquence, pas recevoir eu égard aux considérations en lien avec la protection des données. Enfin, si la charge de travail est disproportionnée, il y a par ailleurs un risque de perte d'incidence : il serait plus simple d'évoquer la possibilité pour le patient d'exprimer son opposition que de le motiver à soutenir l'enregistrement.

Prises de position relatives aux commentaires

SKKR et *SPOG* recommandent d'ajouter à la dernière phrase du commentaire sur l'al. 2 des exemples de rapports incluant le traitement initial et proposent la formulation suivante : « Le rapport correspondant (par ex., rapport opératoire, rapport médical, documentation adressée au centre d'études) doit être transmis au registre des tumeurs […] ». Ils préconisent également de modifier le commentaire sur l'al. 5 comme suit : « […] soumises à l'obligation de déclarer, l'*al. 5* prescrit à ces personnes et institutions […] ». De même, *KKS-CES* et *SCS* demandent de modifier le même passage de la manière suivante : « […] soumises à l'obligation de déclarer, l'*al. 5* impose à ces personnes […] ». *SKKR* et *SPOG* souhaitent de plus ajouter dans les exemples de rapports indiqués à l'al. 5 les rapports de radiothérapie.

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

Art. 8	Déclarations au registre du cancer de l'enfant
Les déclarations relatives à des maladies oncologiques frappant des patients âgés de moins de 19 ans révolus au moment du diagnostic sont adressées au registre du cancer de l'enfant.	

Pour *CDS* et cinq cantons[27], la procédure visée aux art. 8 et 18 semble peu praticable, car les voies de

[26] ISPM BE, KKS-CES, KR NE/JU, NICER, SGP, SPOG, VD

[27] AG, AI, AR, BE, LU

déclaration distinctes impliquent une charge supplémentaire pour les institutions concernées. De plus, le registre cantonal des tumeurs ne reçoit que bien plus tard les informations relatives aux jeunes patients transmises par le registre du cancer de l'enfant. Or il est essentiel pour la planification sanitaire cantonale de disposer de renseignements aussi récents que possible sur la charge globale que représente le cancer dans chaque canton. Afin d'assurer des échanges de données réguliers entre les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant, il convient de modifier les art. 8 et 18 comme suit : « Toutes les déclarations doivent être adressées rapidement et en premier lieu au registre cantonal des tumeurs, qui les transmet au registre du cancer de l'enfant ». *GUMEK* estime qu'il n'est pas pertinent, du point de vue de la recherche sur les services de santé et sur les causes, de tenir séparément un registre national des tumeurs des adultes et un registre du cancer de l'enfant, notamment parce qu'une part significative des nouveaux cas de cancer s'avèrent être des nouvelles tumeurs développées par des patients qui ont souffert d'un cancer dans leur enfance. Pour la commission, les deux types de registres doivent être structurellement réunis. Il est d'autre part pertinent de réunir le registre du cancer de l'enfant et l'ONEC, puisqu'une procédure de sélection doit avoir lieu quoi qu'il en soit. Le registre du cancer de l'enfant, avec ses problématiques spécifiques, doit cependant être conservé.

TG fait valoir que les adolescents (définition juridique : âgés de 14 à 18 ans ; tranche d'âge fréquemment choisie dans les études : 15-19 ans) sont traités dans les cliniques pour adultes. Il serait donc logique que la déclaration de ces cas se fasse auprès du registre des tumeurs. Le code ICD-O-3 existe à cet effet. De même, les maladies seraient codées spécifiquement avec la même densité de données, considérée comme détaillée, que pour les adultes. Les adolescents devraient disposer des mêmes informations sur l'enregistrement et le droit d'opposition que les adultes. Il serait, par ailleurs, plus simple pour les déclarants de ne pas avoir à mettre en place dans les cliniques pour adultes un deuxième système de déclaration pour les adolescents. Le canton propose de remplacer la limite d'âge « 19 ans » prévue à l'art. 8 par « 14 ans ». Sept participants[28] au total demandent d'abaisser la limite à « 15 ans ». De même, *KR VD* propose de modifier comme suit le libellé de l'art. 8 : « […] des patients n'ayant pas atteint leur 15e anniversaire sont aussi adressées au registre suisse […] ». *KR NE/JU* demande de plus d'ajouter à l'art. 8 une phrase visant à garantir que les registres cantonaux ont aussi le droit de recevoir, de collecter et d'enregistrer les maladies oncologiques touchant les enfants de moins de 19 ans, arguant que les cantons, qui financent les registres cantonaux, ont le droit d'avoir des données complètes. *VSKR*, *LU*, *SG* et *KR VD* rappellent que les registres cantonaux des tumeurs collectent actuellement les données pour l'ensemble des cancers du canton (indépendamment de l'âge au moment du diagnostic), tandis que le registre du cancer de l'enfant collecte les informations sur l'ensemble des tumeurs des enfants traités en oncologie pédiatrique (cliniques SPOG) (en règle générale, des patients de moins de 15 ans). Les registres cantonaux des tumeurs devraient rester compétents pour toutes les tumeurs traitées dans les cliniques pour adultes, comme c'est le cas aujourd'hui (c.-à-d. du moins pour toutes les tumeurs à partir de 15 ans). Toute réglementation qui n'irait pas dans ce sens entraînerait une surcharge de travail importante pour les déclarants en oncologie adulte, car les adolescents de plus de 15 ans sont majoritairement traités dans des hôpitaux et des cabinets pour adultes. *KSGR* et *KR GR/GL* craignent que des informations importantes soient perdues concernant le cancer de l'adulte si les patients de 16 à 20 ans étaient enregistrés dans le registre du cancer de l'enfant. La limite devrait donc, par conséquent, être fixée à 15/16 ans et non à l'âge de 19 ans révolus. À l'instar de *GR*, ils indiquent aussi que les adolescents de plus de 16 ans sont généralement traités dans des hôpitaux et des cliniques pour adultes. Ces fournisseurs devraient alors mettre en place une deuxième voie de données, ce qui entraînerait des coûts. Les trois participants demandent ainsi que le libellé de l'art. 8 fixe la limite à « 16 ans ». Comme *GR*, *KSGR* et *KR GR/GL*, deux cantons (*GL* et *ZH*) rappellent que les cliniques devraient instaurer deux systèmes de déclaration séparés. Ils demandent cependant que la limite d'âge définie dans l'art. 8 soit abaissée à « 17 ans », estimant que les adolescents sont traités dans les cliniques pour adultes à partir de 18 ans.

[28] FR, JU, KR NE/JU, LU, NE, VS, VSKR

Sept participants[29] renvoient au commentaire concernant l'art. 8, qui indique que le registre du cancer de l'enfant est responsable de l'enregistrement des maladies oncologiques de tous les jeunes patients âgés entre 0 et 19 ans. L'art. 8 OEMO devrait par conséquent indiquer « âgés de moins de 20 ans révolus », c'est-à-dire âgés de 0 à 19,99 ans, et non de 0 à 18,99 ans. Cette correction est aussi importante d'un point de vue statistique, étant donné que les études internationales sont généralement effectuées par tranches d'âges de cinq ans. Le quatrième groupe serait donc celui des 15 à 19,99 ans. Cinq participants[30] signalent de plus que la limite d'âge pour les registres oncologiques pédiatriques en Europe est généralement de 18,99 à 19,99 ans. Si la limite pour la Suisse était fixée à 18,99 ans, les responsables d'études portant sur des patients âgés de 0 à 19 ans devrait négocier avec le registre du cancer de l'enfant pour obtenir les données sur les 0 à 18 ans, mais aussi avec tous les registres cantonaux des tumeurs pour les données concernant les patients de 19,00 à 19,99 ans. Par ailleurs, la limite d'âge pour le traitement dans les services pédiatriques ou pour adolescents et jeunes adultes (cliniques AYA) en vue de relevés nationaux dans les registres du cancer de l'enfant a été revue à la hausse dans différents pays européens ces dernières années. Une telle correction est aussi réclamée en Suisse (prise de position de l'Association suisse pour la santé des adolescents, ASSA). Le spectre diagnostique des maladies oncologiques chez les adolescents est en outre similaire à celui des écoliers. *KSGRK* note également qu'une collecte jusqu'au 20e anniversaire est pertinente eu égard à la comparabilité des données au niveau international. Dans tous les cas, la limite d'âge ne devrait pas être abaissée à 18,99 ans. *ISPM BE*, *SGP*, *SKKR* et *SPOG* arguent d'autre part qu'il est essentiel chez les adolescents, comme chez les enfants, d'éviter autant que faire se peut que les traitements oncologiques entraînent des séquelles à long terme. Il faut donc continuer à saisir au niveau national des données supplémentaires également pour les patients de 15 à 19 ans, comme pour ceux de 0 à 14 ans. Vu que les tumeurs sont rares chez les adolescents, l'expertise nécessaire ne pourrait pas être mise à disposition au niveau régional pour quelques cas par année. Enfin, les adolescents jusqu'à 20 ans sont inscrits en Suisse dans le registre du cancer de l'enfant depuis 1976. Il n'est pas nécessaire de changer la limite d'âge.

Prises de position relatives aux commentaires

JU indique que l'existence de deux registres (<19 ans et adultes) comporte le risque de perdre certains cas. Certains patients âgés de plus de 16 ans et de moins de 19 ans ne sont pas forcément traités dans des centres de pédiatrie et risquent donc de ne pas être enregistrés.

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

Il convient de remarquer que les articles 9 à 11 ont souvent été mal interprétés ; les avis ci-après doivent donc être considérés en conséquence.
ZG note au sujet des trois articles de la section 2 qu'ils ne règlent pas le problème de l'élimination des déclarations et des saisies multiples et qu'il faudrait définir à qui il incombe de garantir l'absence de doublons.

[29] ISPM BE, KKS-CES, KL CH, Oncosuisse, SGP, SKKR, SPOG

[30] ISPM BE, KKS-CES, SGP, SKKR, SPOG

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

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

[1]L'Office fédéral de la statistique (OFS) déclare au registre compétent jusqu'au 31 mai les données relatives aux personnes :

a. qui sont décédées au cours de l'année civile précédente, et

b. pour lesquelles une maladie oncologique à déclarer est recensée comme diagnostic principal ou secondaire.

[2]Les données sont adressées au registre des tumeurs compétent pour la zone où le patient était domicilié au moment de son décès. Le cas des personnes décédées alors qu'elles n'avaient pas atteint l'âge de 19 ans révolus est déclaré au registre du cancer de l'enfant.

[3]La déclaration comprend les informations suivantes :

a. concernant la personne décédée :

1. le domicile,
2. le numéro AVS,
3. le sexe,
4. la date de naissance,
5. la date du décès,
6. les diagnostics principal et secondaire selon la Classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé (ICD) ;

b. les coordonnées du médecin qui a constaté le décès.

GR fait remarquer que les déclarations de données plus complètes faites a posteriori entraînent, en raison du plus grand nombre de cas soumis à déclaration et de données supplémentaires à fournir, une augmentation du travail de saisie, de clarification et de contrôle de la qualité pour les types de cancer les plus fréquents. *NW* et *OW* indiquent qu'il faut respecter au-delà de la mort l'opposition faite du vivant de la personne quant à la saisie de ces données. Une alternative serait de n'utiliser les données (obtenues après le décès) que de façon anonymisée. Concernant l'âge mentionné à l'al. 2, cinq participants à la consultation[31] réitèrent leur demande concernant l'art. 8. *KR NE/JU* fait valoir que les registres cantonaux des tumeurs doivent pouvoir obtenir les données de mortalité pour toute la population résidente dans le canton et donc aussi des enfants. Il ajoute que ceci se justifie par le fait que le canton financeur doit pouvoir disposer des données complètes et propose la modification suivante pour l'al. 2 : « [...] de 19 ans révolus est aussi déclaré au [...] ».

ISPM BE, *SKKR* et *SPOG* se prononcent en faveur de l'inscription du nom et du prénom à l'al. 3, let. a, puisque c'est également possible aux art. 10 et 11. *ISPM BE* ajoute que cette intégration permettrait, entre autres, d'effectuer simplement un contrôle supplémentaire pour vérifier si le numéro d'AVS (qui ne donne pas d'indication nominative) est correct. Cinq participants à la consultation[32] soulignent que dans la pratique d'enregistrement, il est nécessaire de pouvoir vérifier soi-même dans le certificat de décès le diagnostic ou la cause du décès. Selon ces participants, cette approche aurait permis aux registres de clarifier déjà de nombreux cas ambigus. *KR NE/JU*, *LU* et *VSKR* ajoutent en outre à ce sujet que les codifications de l'OFS pour les diagnostics de cancer sont partiellement imprécises voire erronées. Les cinq participants souhaitent qu'un point indiquant « certificat de décès » soit ajouté à l'art. 9, al. 3, let. a. *KR NE/JU* propose la formulation suivante pour ce point supplémentaire : « l'image du certificat de décès, si disponible ». *SO* fait remarquer au sujet de l'art. 9, al. 3, let. b, que l'utilité de ces informations n'est pas toujours avérée, notamment dans les cas de suicide assisté par EXIT ou d'autres suicides, où le personnel médical qui constate le décès n'a pas participé au traitement. La précision suivante est suggérée : « les coordonnées du dernier médecin traitant, qui [...] ». *ANQ* et *FMH* demandent de quelles statistiques (MedStat, statistique des causes de décès, etc.) l'OFS tire ces informations et estiment qu'il convient de les mentionner plus clairement. Ils ajoutent qu'il convient de tenir

[31] ISPM BE, KR GR/GL, KSGR, SKKR, SPOG

[32] KR NE/JU, KR VD, LU, NICER, VSKR

compte de ce que les données de l'OFS ne couvrent que les cas d'hospitalisation. Selon *ANQ* et *FMH*, les données obtenues par le biais de l'OFS devraient être supprimées une fois atteint le but visé par l'art. 11 LEMO. Ils souhaitent qu'un alinéa formulé comme suit soit ajouté à l'art. 9 : « les registres compétents suppriment les données de l'OFS après avoir saisi les cas de maladie oncologique non déclarés ».

4.2.2 Art. 10 Données des hôpitaux

Art. 10 Données des hôpitaux

[1]Les hôpitaux déclarent au registre des tumeurs compétent jusqu'au 31 mai les données relatives aux patients :

a. traités dans le secteur stationnaire de leur établissement au cours de l'année civile précédente, et

b. pour lesquels une maladie oncologique à déclarer a été recensée comme diagnostic principal ou secondaire.

[2]Les données sont adressées au registre des tumeurs compétent pour la zone dans laquelle l'hôpital se situe. Le cas des personnes qui n'avaient pas atteint l'âge de 19 ans révolus au moment de leur admission est déclaré au registre du cancer de l'enfant.

[3]La déclaration comprend les informations suivantes :

a. concernant le patient :

1. les nom et prénom,
2. l'adresse,
3. le numéro AVS,
4. le sexe,
5. la date de naissance,
6. la date de l'admission et de la sortie,
7. les diagnostics principal et secondaire conformément à l'ICD ;

b. l'unité organisationnelle de l'hôpital.

[4]Pour la déclaration, les hôpitaux utilisent les sources de données qu'ils ont consultées pour la Statistique médicale des hôpitaux visée au ch. 62 de l'annexe de l'ordonnance du 30 juin 1993 sur les relevés statistiques.

KR GR/GL renvoie sur ce point à son commentaire relatif à l'art. 7. *ISPM BE*, *SKKR* et *SPOG* répètent leur demande mentionnée à propos de l'art. 8, concernant l'âge visé à l'al. 2. *NW* et *OW* indiquent que pour les « données concernant la saisie des cas de maladies oncologiques non déclarés » (en l'occurrence, les données des hôpitaux), les obligations d'informer visées à l'art. 6, al. 1, LEMO doivent être remplies pour que les personnes concernées puissent s'opposer à l'enregistrement. Selon ces cantons, lorsque des médecins ne respectent pas leur obligation d'informer ou de déclarer, d'autres services devraient assumer de manière subsidiaire non seulement l'obligation de déclarer au registre, mais également celle d'informer la personne concernée. Ils renvoient aux commentaires qu'ils ont formulé au sujet de la proposition de nouvel art. 12, al. 5. *SGMO* constate que l'hôpital est indiqué comme organisation soumise à l'obligation de déclarer, ce qui transfère la charge du travail de documentation à l'organisation active sur le plan clinique. Selon cette association, il serait cependant plus judicieux que la saisie des données reste du ressort des registres, qui ont fourni jusqu'à présent du travail de qualité.

KR VD est d'avis que la formulation de l'art. 10, al. 1, peut laisser penser que les cancers diagnostiqués ou traités en ambulatoire, ou dans d'autres institutions qu'un hôpital n'ont pas à être déclarées, ce qui conduirait à ce qu'un grand nombre de maladies oncologiques en Suisse ne soient pas enregistrées. Il souhaite que l'al. 1 soit reformulé comme suit : « les personnes soumises à l'obligation de déclarer, au sens de l'art. 3, al. 1, de la LEMO, déclarent […] ». Outre *KR VD*, *KR NE/JU* ainsi que *NE* et *JU* sont favorables à l'intégration de la mention du secteur ambulatoire. *KR NE/JU* propose ainsi d'ajouter à l'al. 1, let. a, le complément suivant : « traités dans les secteurs stationnaire et ambulatoire de leur établissement [...] ». *KSGR* estime concernant l'al. 1 que les hôpitaux devraient déclarer les données de manière continue. Définir un jour fixe conduit selon cette fondation à une pression inutile au niveau du

calendrier et limite la flexibilité des collaborateurs compétents, raison pour laquelle *KSGR* demande la suppression du passage « jusqu'au 31 mai ». *KR VD* demande des clarifications concernant la prise en charge des coûts pour les cas extra-cantonaux. Selon *KR VD*, il résulte en effet de la formulation de la première phrase de l'al. 2 que les registres des cantons avec un centre hospitalier universitaire devront traiter beaucoup de cas extra-cantonaux et les transmettre pour saisie aux registres compétents. Or, les coûts en termes de personnel pour cette charge de travail sont très inégaux entre les cantons.

GL, ZH et *KR GR/GL* estiment qu'il serait judicieux d'ajouter aux données que l'hôpital doit déclarer aux registres des tumeurs le nom du médecin qui lui a adressé le patient. Ce médecin devrait selon eux pouvoir être identifié afin de répondre à d'éventuelles questions complémentaires. Par conséquent, *GL, ZH* et *KR GR/GL* demandent qu'il soit ajouté à l'al. 3, let. a, un chiffre supplémentaire mentionnant « le nom de la personne ou de l'institution ayant adressé le patient ». Dans le même ordre d'idées, *SKKR* et *SPOG* demandent d'intégrer le nom d'un interlocuteur pour des questions éventuelles. Ils proposent quant à eux l'ajout d'une let. supplémentaire à l'al. 3, formulée comme suit : « les coordonnées de la personne de contact pour des questions éventuelles ». *ISPM BE* plaide quant à lui concernant l'al. 3, let. b, pour l'ajout, à côté de l'unité organisationnelle de l'hôpital, de la mention d'un interlocuteur pour des questions éventuelles, et propose la formulation suivante : « l'unité organisationnelle de l'hôpital ainsi que le nom et les coordonnées d'une personne de contact ». *FMH* fait remarquer que les données que reçoivent les hôpitaux doivent être supprimées une fois que le but visé à l'art. 11 LEMO a été atteint. La fédération propose d'ajouter un alinéa formulé comme suit : « Les registres compétents suppriment les données des hôpitaux après avoir saisi les cas de maladie oncologique non déclarés ». *KSGR* fait valoir qu'une rémunération spéciale est nécessaire, assurée par les cantons dans le cadre ou en plus du financement du registre des tumeurs, ou par un service fédéral. La fondation estime qu'il convient de définir un montant d'indemnisation par jeu de données fourni et propose d'ajouter l'alinéa suivant à l'art. 10 : « Le canton / l'organe national d'enregistrement du cancer verse aux personnes et aux institutions visées à l'art. 3, al. 1, de la loi une indemnisation pour les frais occasionnés. Le montant de l'indemnisation est fixé par le Conseil fédéral. »

4.2.3 Art. 11 Données des programmes de dépistage précoce

Art. 11 Données des programmes de dépistage précoce

[1]Les organisations chargées des programmes de dépistage précoce déclarent au registre des tumeurs compétent jusqu'au 31 mai les données concernant les personnes :

a. qui ont participé durant l'année civile précédente à un programme de dépistage précoce, et

b. pour lesquelles une maladie oncologique à déclarer a été recensée comme diagnostic principal ou secondaire.

[2]Les données sont adressées au registre des tumeurs compétent pour la zone dans laquelle le programme de dépistage précoce est mené.

[3]La déclaration comprend les informations suivantes :

a. concernant le participant :

1. les nom et prénom,
2. l'adresse,
3. le numéro AVS,
4. le sexe,
5. la date de naissance,
6. les diagnostics principal et secondaire conformément à l'ICD ;

b. si possible : les coordonnées du médecin traitant.

NW et *OW* réitèrent par rapport à l'art. 11 leurs prises de position concernant l'art. 10. Neuf[33] participants

[33] KL CH, KR GR/GL, KR NE/JU, KR VD, Oncosuisse, SCS, SG, TG, VD

à la consultation font remarquer que la détection des cancers d'intervalle constitue le critère de qualité le plus important d'un programme de dépistage précoce est sa capacité à détecter des cancers d'intervalle, raison pour laquelle ils estiment que l'étendue des échanges de données doit être conçue de telle manière que les analyses quantitative et qualitative des carcinomes d'intervalle soient également possibles pour le programme. Onze[34] participants à la consultation souhaitent à ce sujet qu'un chiffre supplémentaire, mentionnant la date de dépistage, soit ajouté à l'al. 3, let. a. Huit[35] d'entre eux proposent pour cela la formulation suivante : « la date du dernier examen de dépistage ». Les trois autres suggèrent « la date du dépistage » (*VS*), « la date du dernier examen dans le cadre du programme de dépistage précoce » (*TG*) ou « la date du diagnostic » (*ISPM BE*). Cinq[36] participants à la consultation soulignent qu'à des fins de qualité, d'autres données seraient également nécessaires. Ils recommandent d'intégrer à l'al. 3, let. a, un chiffre supplémentaire formulé comme suit : « toutes les données pertinentes pour la saisie des données supplémentaires ». Par ailleurs, ils indiquent, à l'instar de *KR NE/JU* et *KR VD*, que dans un souci de contrôle qualité, il convient de garantir l'échange bilatéral de données entre les registres des tumeurs et les programmes de dépistage. Ceci est la seule façon, selon ces participants, de vérifier l'efficacité des mesures de dépistage précoce et ainsi de remplir un des buts de la LEMO. Les cinq[37] participants à la consultation font également valoir que pour l'évaluation d'un programme de dépistage précoce, il faut que les données de toutes les personnes ayant participé à un tel programme soient comparées avec les données des registres des tumeurs. Ils souhaitent par conséquent apporter la modification suivante à l'al. 1 : « [...] jusqu'au 31 mai les données de toutes les personnes » ainsi que l'adaptation suivante à l'al. 1, let. a : « de dépistage précoce, et/ou ». Dans le même ordre d'idées, *NE* et *JU* ainsi que *KR NE/JU* et *KR VD* demandent la suppression du mot « et » à la fin de l'al. 1, let. a. Ces quatre participants demandent par ailleurs de prévoir un alinéa 4 qui autorise un échange bilatéral entre les registres des tumeurs et les centres de dépistage concernant les cas de cancer (in situ et invasifs) diagnostiqués chez les patients qui ont participé au programme de dépistage (à condition qu'ils aient signé une autorisation de transfert des données). *VS* estime à propos de l'al. 1, let. b, que la distinction entre diagnostics principal et secondaire n'existe pas dans le cadre des programmes de dépistage et souhaite donc que la mention « comme diagnostic principal ou secondaire » soit supprimée. La mention « principal et secondaire » devrait par conséquent également être supprimée à l'al. 3, let. a, ch. 6. *TG* préconise à propos de ce même chiffre la formulation suivante : « la maladie oncologique détectée dans le cadre du programme de dépistage précoce (par ex. carcinome in situ ou carcinome mammaire invasif dans le cadre du programme de dépistage précoce par mammographie) ; ». De même que dans ses prises de position relatives aux art. 9 et 10, *FMH* souhaite que soit ajouté à l'art. 11 un alinéa formulé comme suit : « Les registres compétents suppriment les données des organisations compétentes après avoir saisi les cas de maladie oncologique non déclarés ».

Prises de position relatives aux commentaires

SCS fait remarquer que l'on parle de personnes et non de patients dans le cadre des dépistages précoces de cancer. Dans les commentaires relatifs à l'art. 11, il convient donc d'utiliser le mot « personnes » à la place de « patients ».

4.3 Section 3 : Droits du patient

KR GR/GL et *KSGR* soulignent au sujet des art. 12 à 15 que le présent projet d'ordonnance ne spécifie pas si l'opposition à l'enregistrement s'applique de manière générale ou uniquement à la transmission des données visées au moment de l'opposition. On peut en effet tout à fait imaginer qu'un patient donne son accord à l'enregistrement pour une maladie oncologique (cancer du gros intestin, par ex.) mais pas pour une autre (par ex. le sarcome de Kaposi, car on peut en déduire que la maladie initiale est le VIH). Le domaine d'application de l'opposition doit donc être réglementé plus précisément. *KR GR/GL* et *KSGR* demandent par ailleurs si un « veto parental » perd son effet une fois que l'enfant devient majeur.

[34] ISPM BE, KL CH, KR GR/GL, KR NE/JU, KR VD, Oncosuisse, SCS, SG, TG, VD, VS

[35] KL CH, KR GR/GL, KR NE/JU, KR VD, Oncosuisse, SCS, SG, VD

[36] KL CH, KR GR/GL, Oncosuisse, SCS, SG

[37] KL CH, KR GR/GL, Oncosuisse, SCS, SG

SPO salue le nouveau registre des tumeurs. L'art. 12 prévoit que les patients soient bien informés de leurs droits et ils peuvent exercer leur droit d'opposition. Pour *SPO*, il est important que les art. 12 à 15 ne soient pas édulcorés suite à la consultation. Tant que les patients ne font pas d'expériences négatives, ils mettront généreusement leurs données à la disposition des registres.

Prises de position relatives aux commentaires

KR GR/GL indique au sujet des commentaires explicatifs qu'il manque un dispositif en ce qui concerne l'enregistrement ou l'opposition des mineurs, et que plusieurs questions se posent à cet égard. Il ajoute que la situation est similaire en ce qui concerne les cas de décès ou les personnes incapables de discernement. VD fait valoir que les droits à l'information et d'opposition appartiennent également aux adolescents - et a fortiori aux patients majeurs âgés de moins de 19 ans révolus. Ces droits doivent être respectés, même s'ils divergent de l'avis exprimé par les parents. VD indique qu'il convient de compléter le rapport explicatif en conséquence. *NW* et *OW* sont favorables à ce que l'opposition puisse être exprimée directement, sans formalités particulières, auprès du médecin qui annonce le diagnostic. Ils ajoutent que l'information doit également renseigner sur le fait que les tâches seront transmises à des prestataires appropriés qui seront désignés dès 2017 et que d'ici un avenir proche, les registres cantonaux des tumeurs ne traiteront par conséquent plus les données eux-mêmes. Les deux cantons recommandent en outre que les patients encore vivants dont le médecin n'a pas respecté l'obligation de déclarer soient informés à titre subsidiaire par le registre compétent, après la déclaration des données des hôpitaux (art. 10) ou des données des programmes de dépistage précoce (art. 11), de cette déclaration et du délai de carence pour l'opposition.

4.3.1 Article 12 Information

Art. 12 Information

[1] L'information est fournie au patient par le médecin qui annonce le diagnostic.

[2] Le médecin informe oralement le patient :

a. de la déclaration des données au registre compétent ;

b. de son droit à s'opposer en tout temps et sans indiquer de motif à l'enregistrement de ses données.

[3] Il lui remet en outre la documentation mise à disposition par l'organe national d'enregistrement du cancer ou le registre du cancer de l'enfant.

[4] En plus des informations au sens de l'art. 5 LEMO, la documentation renseigne sur :

a. le but de l'enregistrement des cas de cancer ;

b. le fait que les registres cantonaux des tumeurs doivent compléter et actualiser certaines données en les comparant avec les données des registres cantonaux et communaux des habitants de leur zone de compétence, avec celles de la Centrale de compensation (CdC) et avec celles de l'OFS ;

c. le délai de carence prévu à l'art. 16, al. 1 ;

d. l'anonymisation ou la destruction des données en cas d'exercice du droit d'opposition ;

e. le droit d'obtenir un soutien de la part de l'organe national d'enregistrement du cancer.

Pour le *PSS*, il importe que l'information donnée aux patients soit la plus complète possible et que cela se fasse en toute neutralité et transparence. *FR* note que la personne concernée peut demander en tout temps la radiation de ses données du registre compétent si elle n'a pas déjà fait opposition à la transmission de ses données dans les trois mois qui suivent l'information du médecin. Selon *privatim* et *ZG*, il convient de spécifier que la documentation doit impérativement contenir les informations visées à l'art. 12, al. 2 (déclaration des données au registre compétent et droit d'opposition). Ils demandent de compléter l'al. 3 en ce sens. De même, *BS* indique qu'il convient de reformuler l'al. 3 plus clairement afin de préciser les éléments requis dans le cadre l'information du patient selon l'al. 2. *Privatim*, *GL* et *ZH* soulignent de plus qu'il faut maintenir l'obligation d'informer oralement (et par écrit) le patient de son droit d'opposition. Les deux cantons, qui sont favorables à la réglementation prévue à l'art. 12 concer-

nant l'information des patients, ajoutent qu'il est aussi particulièrement important de documenter l'information pour la collecte de maladies oncologiques non malignes, lorsque les patients ne se sentent pas encore touchés par le cancer et qu'ils ne s'attendent pas à un enregistrement dans un registre des tumeurs. *Privatim* et *ZG* souhaitent l'adoption d'une disposition sur les modalités de la preuve que l'information sur le droit d'opposition a bien eu lieu. Pour *NW* et *OW*, cette preuve pourrait être apportée sur un formulaire de déclaration daté et signé, la signature du médecin confirmant qu'il s'est acquitté de son obligation de déclarer et celle de la personne concernée que cette dernière a bien reçu l'information. La date constituerait le début du délai de carence. *GL* et *ZH* demandent quant à eux que l'al. 1 soit complété de manière à inclure un délai et l'obligation de documenter, comme suit : « […] est fournie avant le début du traitement initial par le médecin qui annonce le diagnostic. Cette information doit être documentée. » Pour *SO*, il semble pertinent de procéder oralement aux explications. Le fait que l'information a bien eu lieu et qu'une documentation écrite a été remise devrait toutefois être consigné par écrit à des fins de preuve. *NW* et *OW* demandent qu'en cas d'infraction des médecins à l'obligation d'informer et de déclarer, d'autres services assument de manière subsidiaire non seulement l'obligation de déclarer au registre, mais aussi celle d'informer les personnes concernées. Les cantons proposent ainsi de rajouter l'alinéa suivant : « En cas d'infraction à l'obligation de déclarer, le registre cantonal des tumeurs informe que la déclaration visée à l'art. 10 ou à l'art. 11 OEMO a été effectuée. » Six participants[38] jugent que le médecin devrait obligatoirement remettre à toutes les personnes concernées la brochure d'information standardisée, qui contient des renseignements sur l'enregistrement du cancer, sur le droit d'opposition des patients et sur la possibilité de revenir sur cette décision. L'information écrite et standardisée serait suffisante, car elle laisse assez de temps aux destinataires pour en prendre connaissance. D'autres participants se déclarent favorables à la remise obligatoire d'une brochure d'information standardisée, à savoir *KR VD* et le *PSS*, *TI* estimant que la responsabilité de la mise à disposition de la documentation écrite visée à l'al. 3 doit incomber aux seuls médecins. *KL CH*, *Oncosuisse*, *SCS* et *SG* ajoutent que la remise de la brochure d'information devrait apparaître dans le DEP, le cas échéant. Dix participants[39] recommandent de reprendre dans l'al. 3 les deux lettres suivantes (al. 4 de l'avant-projet) : « a. la déclaration des données au registre du cancer compétent ; b. le droit de s'opposer, à tout moment et sans indiquer le motif, à l'enregistrement des données ». Huit[40] d'entre eux souhaitent de plus reprendre à la fin de l'al. 3 une lettre supplémentaire : « h. la possibilité de revenir sur son opposition ». *KSGR* souligne que l'introduction d'une brochure d'information standardisée destinée aux patients est importante pour que les fournisseurs de prestations n'aient pas à rédiger chacun leur propre courrier. *ISPM BE* juge la formulation de l'al. 4, let. e, trop ouverte compte tenu de l'art. 7, al. 1, et souhaite la modification suivante : « […] soutien concernant l'information sur les données des patients collectées, la protection des données et l'opposition de la part de […] ». *KR VD* appelle à modifier la formulation des let. b et e de l'al. 4 de l'avant-projet : let. b : « l'obligation, pour les registres cantonaux des tumeurs, de compléter et d'actualiser certaines données en les comparant avec celles des registres cantonaux et communaux des habitants de leur territoire, de la Centrale de compensation (CdC) ou de l'OFS » ; let. e : « le droit à recevoir un soutien du bureau d'enregistrement des tumeurs ».

Au total, quatorze participants[41] s'opposent à l'obligation faite au médecin qui a posé le diagnostic d'informer oralement le patient. *KL CH*, *Oncosuisse*, *SCS* et *SG* signalent à cet égard que le diagnostic de cancer est un choc et une épreuve pour toutes les personnes concernées. Dans pareil moment, la réceptivité est limitée ; on peut donc s'interroger sur la liberté du consentement, telle qu'exigée par la loi sur la protection des données. Comme *KR NE/JU* et *KR GR/GL* le notent par ailleurs, une information orale est souvent subjective, voire suggestive, et le caractère oral ne permet justement pas de vérifier que l'information a été correctement transmise. *mfe* se déclare également défavorable à ce que le patient soit informé au moment où il apprend qu'il est atteint d'un cancer. *KSGRK* observe que les citoyens majeurs peuvent s'informer au préalable au moyen de matériel d'information écrit. Tandis que *KR NE/JU*

[38] KL CH, KR GR/GL, LU, Oncosuisse, SCS, SG

[39] ISPM BE, KL CH, KR VD, KSGR, LU, Oncosuisse, SCS, SG, SGAI, VSKR

[40] ISPM BE, KL CH, LU, Oncosuisse, SCS, SG, SGAI, VSKR

[41] KL CH, KR GR/GL, KR NE/JU, KR VD, KSGR, LU, Oncosuisse, SCS, SG, SGAI, SGMO, PSS, TI, VSKR

demande que l'al. 2 soit modifié comme suit : « Le médecin informe le patient en lui remettant la documentation mise à disposition… », sept participants[42] proposent la formulation : « Le médecin informe le patient en lui remettant la brochure mise à disposition par l'organe national d'enregistrement du cancer ou par le registre du cancer de l'enfant ». De même, *SGAI* et *VSKR* réclament que l'alinéa soit libellé en ces termes : « Le médecin informe le patient. Il lui remet à cet effet la documentation mise à disposition par l'organe national d'enregistrement du cancer ou par le registre du cancer de l'enfant. ». Ces deux participants indiquent en outre, à l'instar de *LU* et de *KR VD*, que la solution proposée dans l'OEMO est très proche du consentement éclairé. Or il apparaît qu'un consentement présumé est la solution la plus pratique et réaliste pour la mise en œuvre de l'information du patient en vue de l'enregistrement du cancer. *KSGR* et *TI* souhaitent la suppression de l'al. 2. Pour *KSGR*, le choix du stade du traitement auquel informer le patient et le choix de la personne chargée de le faire doivent être laissés à l'appréciation du fournisseur de prestations. L'al. 1 doit par conséquent être reformulé comme suit : « […] fournie au patient par les personnes et les institutions visées à l'art. 3, al. 1, de la loi ». De ce fait, il convient aussi de reformuler le nouvel al. 2 (anciennement al. 3) : « Les fournisseurs de prestations lui remettent en outre la […] ». *FMH* et *ANQ* font remarquer que tous les médecins impliqués ne sont pas directement en contact avec les patients. *FMH* et *mfe* font en outre valoir que l'information doit impérativement être assurée par un médecin avec lequel une relation de confiance a déjà été instaurée. Il faut de plus que le moment de la communication puisse être choisi de manière autonome. Pour *FMH*, l'art. 12 doit être complété par un al. 1bis : « Le médecin est libre de déterminer, dans chaque cas d'espèce, le moment le plus approprié pour délivrer l'information visée à l'al. 2 ». S'agissant de l'al. 4, let. b, *NW* et *OW* observent que la LEMO n'exige pas un échange de données. Les cantons estiment qu'il faut accorder aux personnes concernées la possibilité de fournir les informations elles-mêmes. Le numéro de commune pourrait par ailleurs être obtenu sans procéder à une comparaison de données (au moyen de listes). L'échange ou la comparaison de données ne devraient être possibles qu'à titre subsidiaire, pour autant qu'aucune opposition n'ait été déposée.

ANQ considère qu'une information fournie oralement aux patients est suffisante. Pour l'association, le consentement écrit est impraticable et doit donc être abandonné. En cas d'information écrite, il convient d'énoncer concrètement les données à collecter, la formulation actuelle « certaines données » n'étant pas précise. *FMH* s'exprime aussi dans ce sens, sans toutefois demander de renoncer à une information écrite du patient. *GHORIP-V* craint qu'en l'état actuel, l'art. 12 se révèle totalement contre-productif. Le groupement argue que le risque est grand que le patient refuse que les informations concernant sa situation oncologique soient transmises aux registres des tumeurs. Actuellement, dans la grande majorité des cas, le fait que les informations le concernant sont transmises systématiquement au registre des tumeurs n'est pas communiqué au patient. Si le médecin n'informe pas le patient de manière adéquate, il est très probable que l'on assiste à une augmentation importante des oppositions, et l'enregistrement des tumeurs oncologiques aura perdu toute valeur car des données importantes concernant la population vont manquer. Il est donc essentiel de créer d'abord une documentation adéquate, de la diffuser systématiquement au niveau des hôpitaux, des chirurgiens et des différents médecins qui seront chargés d'informer le patient, et d'expliquer pourquoi il est important de collecter au niveau national des informations concernant les tumeurs.

[42] KL CH, KR VD, LU, Oncosuisse, SCS, SG, SGMI

4.3.2 Article 13 Exercice du droit d'opposition

Art. 13 Exercice du droit d'opposition
[1] Le droit d'opposition peut être exercé auprès de chaque registre cantonal des tumeurs, ou auprès du registre du cancer de l'enfant.
[2] L'opposition est déposée par écrit et doit contenir les informations suivantes :
a. les nom et prénom de la personne qui exerce son droit d'opposition ;
b. son adresse ;
c. sa date de naissance ;
d. son numéro AVS ;
e. sa signature et la date.

Curafutura fait part de son intérêt pour un enregistrement aussi exhaustif que possible de l'ensemble des cas prévus par la LEMO, au regard de la qualité des soins et des coûts associés. L'association estime qu'aux fins de mise en œuvre de ce projet, le droit d'opposition pourrait être amélioré. Onze participants[43] considèrent qu'il n'est pas pertinent de détruire l'ensemble des données des nouveaux patients qui n'ont pas encore été enregistrés en cas d'opposition. Ils estiment que les données devraient pouvoir être enregistrées de manière anonymisée, l'exhaustivité des données étant essentielle pour l'exactitude du monitorage du cancer et des rapports sanitaires. Dix[44] de ces participants demandent au Conseil fédéral de définir une saisie minimale de données supplémentaires concernant l'opposition. Il faut pouvoir cerner précisément si les personnes qui font valoir leur opposition sont représentatives de l'ensemble de la population ou si certaines caractéristiques, telles que diagnostics, classes d'âge, sexe ou régions, sont surreprésentées. Parmi ces dix participants, huit[45] souhaitent que les lettres suivantes soient ajoutées à l'al. 2 : « sexe », « année d'incidence », « diagnostic principal », « institution dans laquelle le diagnostic a été posé, avec mention du service concerné ». De même, *ISPM BE* est favorable à l'inscription des lettres suivantes : « sexe », « année d'incidence », « diagnostic principal », « domicile », « institution dans laquelle le diagnostic a été posé ». *SG* propose à son tour les lettres complémentaires suivantes : « sexe », « type de cancer », « coordonnées du professionnel qui a remis la brochure d'information ». *ACSI* et *TI* font remarquer que la LEMO et l'OEMO prévoient que les personnes qui ont exprimé leur opposition ont la possibilité de la révoquer ultérieurement (art. 15). Dans ce cas de figure, le registre compétent est autorisé à demander les informations nécessaires. Le nom du médecin qui a communiqué le diagnostic et/ou le service de l'hôpital doivent par conséquent être ajoutés à la liste énoncée à l'al. 2 au moyen de lettres supplémentaires. Cet ajout permettrait au registre compétent d'obtenir les informations nécessaires auprès de la personne ou du service compétent. Dans la version actuellement proposée, le registre ne sait pas à qui s'adresser pour obtenir les informations.

GL, *NW*, *OW* et *ZH* sont favorables à la mise à disposition de formulaires pour l'exercice du droit d'opposition. *GL* et *ZH*, qui considèrent la réglementation comme appropriée dans son ensemble, proposent à cette fin d'ajouter à l'art. 13 l'alinéa suivant : « L'organe national d'enregistrement du cancer met à disposition un formulaire pouvant être utilisé aux fins de l'exercice du droit d'opposition ». *NW* et *OW* notent de plus qu'en cas d'irrégularités dans la forme, l'opposition n'en est pas moins prise en compte et que l'on doit, le cas échéant, se renseigner auprès de la personne concernée. Il convient toutefois d'éviter un formalisme excessif. Les cantons sont d'avis que si l'opposition pouvait être déposée auprès d'un médecin, il suffirait d'apposer la date et la signature dans un champ « Opposition » du formulaire. *AG*, *NW*, *OW* et *TG* demandent que les patients puissent aussi exercer leur droit d'opposition auprès du médecin visé à l'art. 12, al. 1 et 2. *TG* suggère qu'il n'est pas acceptable d'imposer à des patients atteints d'un cancer des efforts supplémentaires en vue de protéger leurs données personnelles, et *AG* estime que la possibilité de déposer une opposition directement auprès du médecin est plus opportune pour les patients. De plus, *AG* et *TG* demandent que l'opposition puisse être déclarée par écrit, mais

[43] ISPM BE, KKS-CES, KL CH, KR NE/JU, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SKKR, SG, SGP, SPOG

[44] ISPM BE, KKS-CES, KL CH, KR NE/JU, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SKKR, SGP, SPOG

[45] KKS-CES, KL CH, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SKKR, SGP, SPOG

également être signifiée oralement. Sur ce point, *TG* invoque le fait qu'une personne frappée d'une maladie oncologique peut ne plus être en mesure de s'exprimer par écrit et que cette forme peut également se révéler problématique pour les patients aveugles. Par ailleurs, les deux cantons estiment que l'indication du numéro d'assuré doit être retirée de la liste des éléments requis pour la validité de l'opposition. Il est même probable que la personne concernée n'en ait même pas connaissance au moment de l'opposition. *Curafutura* est d'avis qu'il faut donner aux patients la possibilité d'indiquer sur une base volontaire le motif de l'opposition. L'association propose donc d'ajouter l'alinéa suivant : « Le patient a la possibilité d'indiquer volontairement le motif de l'opposition. Les motifs sont recueillis et évalués sous forme anonyme. » À l'instar de *AG*, *NW*, *OW* et *TG*, *ZG* considère qu'il serait judicieux de permettre aux patients de signifier leur opposition également auprès du médecin traitant. Par ailleurs, *ZG* doute, eu égard aux art. 13 à 15, de la pleine réalisation du droit d'opposition étant donné qu'une personne qui l'exerce se voit tout de même enregistrée. *FMH* et *ANQ* souhaitent compléter le texte en prévoyant, outre le droit d'opposition, un droit de consulter les données enregistrées. *VAKA* rappelle que les hôpitaux doivent aussi être informés de l'opposition d'un patient afin de garantir le traitement rigoureux de ses données et de limiter autant que faire se peut la charge administrative. La déclaration de consentement doit donc être formulée de telle sorte que les données puissent faire l'objet d'une transmission bidirectionnelle des hôpitaux vers les registres, et inversement. Si cette transmission n'était pas applicable pour l'ensemble des données, il faudrait qu'elle soit au moins mise en place pour les données essentielles, comme la date et la cause du décès, de même que l'opposition.

Prises de position relatives aux commentaires

SPO approuve expressément le fait qu'un droit d'opposition soit aussi accordé aux patients pour l'ensemble minimal de données. Pour la fondation, il est important de ne pas porter atteinte aux droits des patients, même si quelques fournisseurs de prestations souhaitent les limiter. Des explications complètes et compréhensibles ainsi qu'une gestion des données rigoureuse et respectueuse des droits de la personnalité des patients sont propres à instaurer un climat de confiance. Et la confiance est une base indispensable pour que les patients consentent à la communication de leurs données.

4.3.3 Article 14 Mise en œuvre de l'opposition

Art. 14 Mise en œuvre de l'opposition

[1] Le registre auprès duquel une opposition est déposée inscrit celle-ci, après vérification du numéro AVS (art. 16, al. 2, let. a), dans le système d'information visé à l'art. 26.

[2] Il confirme par écrit à la personne qui a exercé son droit d'opposition qu'il l'a mis en œuvre, puis détruit les données énoncées à l'art. 13, al. 2.

[3] Dès lors qu'un registre cantonal des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer ou l'OFS prend connaissance d'une opposition, il détruit immédiatement les données non encore enregistrées ou anonymise immédiatement les données déjà enregistrées.

S'agissant de l'art. 14, al. 1, *TG* renvoie aux remarques concernant l'art. 13, al. 2, et propose de compléter comme suit : « […] inscrit celle-ci et, le cas échéant, le diagnostic et le médecin qui l'a posé, après vérification […] ». *AG* relève que la loi ne prévoit pas d'accès aux données de la CdC, hormis dans les art. 9, al. 3, et 31, al. 4, LEMO. Si la vérification du numéro d'assuré prévue par les art. 14, al. 1, et 16, al. 2, let. a, OEMO ne constitue qu'une atteinte légère à l'intégrité des données de la personne concernée, il faut néanmoins se poser la question de savoir si la base légale pour ce faire existe. Si tel est le cas, il est souhaitable qu'une explication correspondante figure dans le commentaire. Dans le cas contraire, il faudrait modifier l'acte. *KSGR* note qu'une opposition doit également être communiquée aux personnes et aux institutions visées à l'art. 3, al. 1, LEMO, le but étant d'éviter qu'elles ne procèdent à nouveau à une collecte de données et qu'elles communiquent ces dernières au registre du cancer lorsqu'elles recevront le patient ultérieurement. La fondation propose par conséquent de reformuler l'al. 3 comme suit : « […] données non encore enregistrées et détruit immédiatement les données déjà enregistrées ». Elle souhaite de plus l'ajout de l'alinéa suivant : « Le registre cantonal des tumeurs in-

forme de l'opposition les personnes et les institutions visées à l'art. 3, al. 1, de la loi qui lui ont communiqué les données ». *Privatim* et *ZG* indiquent qu'une anonymisation à l'ère du « Big Data » ne constitue plus guère une protection efficace des droits de la personnalité. Ils précisent que ce commentaire vaut aussi pour l'art. 30 et réclament que l'al. 3 soit complété comme suit : « […] détruit immédiatement les données non encore enregistrées et les données enregistrées ».

Six participants[46] considèrent qu'il n'est pas pertinent d'imposer la destruction de l'ensemble des données des nouveaux patients qui n'ont pas encore été enregistrés en cas d'opposition. Celles-ci devraient pouvoir être enregistrées de manière anonymisée, une mesure déterminante pour l'exhaustivité des données. Dix participants[47] soulignent l'importance de pouvoir déterminer si les personnes qui font usage de leur droit d'opposition présentent une répartition homogène au sein de la population. Six participants[48] signalent qu'à défaut de répartition homogène de ces personnes, aucune indication correcte ne pourra être donnée dans le monitorage du cancer ou les rapports sanitaires. Neuf participants[49] proposent une reformulation de l'al. 1 : « […] inscrit dans le système d'information visé à l'art. 26, après vérification du numéro AVS (art. 16, al. 2, let. a), l'opposition et les informations suivantes : a. âge au moment du diagnostic, b. domicile au moment du diagnostic, c. sexe, d. année d'incidence, f. diagnostic principal, g. institution dans laquelle le diagnostic a été posé, avec mention du service concerné ». *SG* demande la même reformulation de l'al. 1 de même que l'ajout des lettres suivantes : « a. âge, b. localité, c. sexe, d. diagnostic, e. coordonnées du professionnel qui a remis la brochure d'information ». *ISPM BE* souhaite dans le même but ajouter un nouvel al. 2 libellé en ces termes : « Il inscrit de plus dans le système d'information visé à l'art. 26 le sexe, l'année d'incidence, l'âge au moment du diagnostic, le diagnostic principal ainsi que la localité de l'institution dans laquelle le diagnostic a été posé ». *KR NE/JU* demande également l'ajout d'un nouvel alinéa préconisant qu'en cas d'exercice du droit d'opposition dans les trois mois suivant le diagnostic, des données minimales anonymes (classe d'âge, sexe, canton de domicile au moment du diagnostic, année d'incidence, localisation et morphologie de la tumeur) peuvent être stockées dans le système central géré par l'ONEC. *KR VD*, pour sa part, souhaite ajouter l'alinéa suivant : « La CdC transmet annuellement aux registres des tumeurs et au registre du cancer de l'enfant un décompte du nombre d'oppositions qui les concernent par sexe, classe d'âge quinquennale et localisation cancéreuse (selon la 3e édition de la Classification internationale des maladies oncologiques CIM-O-3) afin qu'ils disposent de données statistiquement complètes pour mener à bien leurs missions telles que décrites dans l'art. 2 de la LEMO ».

Prises de position relatives aux commentaires

KR GR/GL s'interroge sur les modalités de la communication, estimant qu'il convient de définir un format standardisé. La charge occasionnée pour les registres est non négligeable. Un contact direct avec les patients était jusqu'à présent inhabituel, c'est pourquoi il convient de prendre en compte et de budgétiser les coûts liés à des interactions plus nombreuses. Des précisions et des adaptations sont nécessaires en l'espèce. Il en va de même pour l'art. 26. Pour *JU*, il faudrait, en cas d'opposition d'un patient à l'enregistrement, explorer la possibilité d'enregistrer sous forme anonyme des données minimales (âge, canton de domicile, localisation et morphologie de la tumeur).

4.3.4 Article 15 Révocation de l'opposition

Art. 15 Révocation de l'opposition
[1] Quiconque a déposé une opposition peut en tout temps la révoquer.
[2] Les art. 13 et 14, al. 1, s'appliquent par analogie à la révocation d'une opposition.
[3] Le registre 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.

[46] KKS-CES, KS VD, KSGRK, SGP, SKKR, SPOG

[47] KKS-CES, KL CH, KS VD, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SG, SGP, SKKR, SPOG

[48] KKS-CES, KSGRK, KS VD, SGP, SKKR, SPOG

[49] KKS-CES, KL CH, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SG, SGP, SKKR, SPOG

KR GR/GL et *KSGR* se posent la question suivante : comment peut-on indiquer à une personne majeure qu'un enregistrement est possible lorsque les parents ou le tuteur ont exercé leur droit d'opposition par le passé ? Des précisions et des adaptations sont nécessaires en l'espèce. *AG* et *ISPM BE* rappellent que les données sont détruites ou anonymisées conformément à l'al. 14, al. 3. Suite à une révocation de l'opposition, le registre compétent doit par conséquent exiger des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer qu'elles procèdent de nouveau à la déclaration des données du patient concerné. Il convient donc de remplacer le terme « peut » par « doit » dans l'al. 3. *AG* ajoute qu'en cas de maintien de la première formulation, il faut spécifier des critères précisant dans quelles circonstances une nouvelle déclaration doit avoir lieu.

4.4 Section 4 : Enregistrement des données

KR GR/GL observe, s'agissant du commentaire concernant la section 4, que la procédure d'enregistrement est à deux voies. Un coût additionnel est inévitable et ceci peut se révéler gourmand en ressources, surtout pour les requêtes par lots via les instituts de pathologie. *SPO* est d'avis que les pouvoirs publics ne devraient procéder à l'enregistrement d'autres maladies que lorsque les registres du cancer fonctionneront impeccablement. Il estime que les centres de gestion de la confidentialité sont des institutions importantes pour garantir la protection de la personnalité. De plus, les numéros d'assuré cryptés permettent de regrouper les données facilement et efficacement.

4.4.1 Article 16 Délai de carence

Art. 16 Délai de carence

[1] Lorsqu'un registre cantonal des tumeurs ou le registre du cancer de l'enfant reçoit pour la première fois des données relatives à un patient, il peut enregistrer ces données uniquement si le patient ne fait pas valoir son droit d'opposition pendant une durée de trois mois à compter de leur réception.

[2] Avant l'échéance du délai de carence au sens de l'al. 1, les registres peuvent :

a. vérifier le numéro AVS en comparant les données en leur possession avec celles de la CdC ;

b. examiner si des données concernant ce patient ont déjà été enregistrées ;

c. transmettre les données à un autre registre cantonal des tumeurs ou au registre du cancer de l'enfant si ce cas ne relève pas de leur compétence.

Concernant l'art. 16, al. 2, *AG* renvoie au commentaire sur l'art. 14. Le canton juge de plus qu'il serait intéressant de savoir pour quelle raison il n'est pas prévu que l'enregistrement « doive » avoir lieu à l'échéance du délai accordé au patient pour l'exercice de son droit d'opposition. La formulation est à réexaminer. Par ailleurs, il faudrait également tenir compte du délai de carence lorsque des données ont été enregistrées sur la même personne à une date antérieure. *KR GR/GL* demande si l'art. 16 s'applique aussi aux cas de DCO et considère en l'occurrence qu'il est nécessaire d'apporter des précisions et une modification. *FR* précise que la personne concernée peut demander en tout temps la radiation de ses données du registre compétent si elle n'a pas déjà fait opposition à la transmission de ses données dans les trois mois qui suivent l'information du médecin. *GL*, *ZG* et *ZH*, de même que *privatim*, sont favorables à une prolongation du délai de carence à six mois. Ils insistent également sur le fait que ce délai ne doit en aucun cas être raccourci ou commencer avant la réception des données déclarées par le registre compétent. *GL* et *ZH* ajoutent que le délai de carence doit garantir que les patients puissent effectivement faire valoir leur droit de s'opposer à tout enregistrement de leurs données. Le délai de trois mois leur semble de ce fait trop court, notamment parce que l'information sur le droit d'opposition n'est délivrée, dans certains cas, que des semaines voire des mois après les premières déclarations.

Six participants[50] estiment qu'un délai de carence de trois mois est trop long et qu'il serait souhaitable de le réduire à un à deux mois, afin de limiter autant que possible le décalage entre le diagnostic et l'enregistrement. Ils pensent de plus que le délai de carence devrait courir à compter de la date du

[50] KKS-CES, SG, SKKR, SGP, SPOG, TI

diagnostic et non de la déclaration au registre. *KKS-CES*, *SKKR*, *SGP* et *SPOG* proposent par conséquent de reformuler l'al. 1 comme suit : « […] ne fait pas valoir son droit d'opposition pendant une durée d'un mois à compter de la date du diagnostic ». *SG* préconise pour sa part la modification suivante : « […] ne fait pas valoir son droit d'opposition pendant une durée de deux mois à compter de la date du diagnostic ». *TG* craint qu'il soit nécessaire d'enregistrer les données plus rapidement après l'établissement du diagnostic étant donné que le registre doit transmettre à l'ONEC les maladies oncologiques codées exactes et complètes jusqu'au 1er décembre de l'année suivante. À l'instar des participants mentionnés ci-avant, le canton propose le libellé suivant pour l'al. 1 : « […] ne fait pas valoir son droit d'opposition pendant une durée d'un mois à compter de l'établissement du diagnostic ». *ISPM BE* fait en outre remarquer que les patients peuvent de toute façon exercer en tout temps leur droit d'opposition et propose la formulation suivante : « […] ne fait pas valoir son droit d'opposition pendant une durée d'un mois à compter du diagnostic ». *TI* propose la modification suivante : « […] ne fait pas valoir son droit d'opposition pendant une durée d'un mois à compter de la date d'incidence ».

Douze participants[51] s'expriment quant à eux en faveur d'une modification non pas de la durée du délai de carence, mais du début de ce dernier. Ils proposent ainsi que ce délai coure non pas à compter de la réception des documents par le registre mais à compter de l'établissement du diagnostic. De même, douze participants[52] font valoir que la date à laquelle le diagnostic a été posé est un moment bien défini, sans ambiguïté, dans le processus d'enregistrement, contrairement à la date de réception des déclarations par le registre. *KR VD*, *SGAI* et *VSKR* rappellent que, conformément à l'art. 12 de l'ordonnance, le médecin informe le patient de l'enregistrement de son cas et de son droit d'opposition au moment où il lui communique son diagnostic. Par définition, le délai de carence devrait débuter à ce moment-là. La date à laquelle les données sont fournies ou le cas signalé dépend des procédures de déclaration des établissements et n'a rien à voir avec le déroulement de l'enregistrement. Lorsque le délai de déclaration n'est pas respecté par le corps médical, le choix de la date de déclaration en tant que point de départ du délai de carence peut entraîner d'importants retards. Cela rendrait impossible le délai d'enregistrement envisagé, déjà très court actuellement. Six participants[53] proposent ainsi la reformulation de l'al. 1 suivante : « […] ne fait pas valoir son droit d'opposition pendant une durée de trois mois à compter de la date du diagnostic ». *SGAI* préconise pour sa part la formulation suivante : « […] ne fait pas valoir son droit d'opposition pendant une durée de trois mois à compter de la date du diagnostic ». *KR NE/JU* souhaite l'adaptation suivante : « […] pendant une durée de trois mois à compter de la date du document ou du diagnostic ». Enfin, *NW* et *OW* sont pour leur part favorables à ce que le délai de carence débute avec l'information du patient, estimant qu'il faut que ce dernier sache de combien de temps il dispose pour exercer son droit d'opposition.

[51] JU, KL CH, KR GR/GL, KR NE/JU, KR VD, LU, NE, Oncosuisse, SCS, SGAI, PSS, VSKR

[52] AG, JU, KL CH, KR GR/GL, KR VD, LU, NE, Oncosuisse, SCS, SGAI, PSS, VSKR

[53] KL CH, KR VD, LU, Oncosuisse, SCS, VSKR

4.4.2 Article 17 Conditions requises pour l'enregistrement

Art. 17 Conditions requises pour l'enregistrement

[1] Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant veillent à l'exactitude de l'enregistrement :

a. en comparant les données en leur possession avec celles de la CdC pour vérifier le numéro AVS conformément aux directives de la CdC ;

b. en soumettant une requête à l'organe national d'enregistrement du cancer de manière à exclure tout doublon ;

c. en vérifiant, en cas de doute, immédiatement avec les autres registres cantonaux des tumeurs ou le registre du cancer de l'enfant, que le cas relève effectivement de leur compétence ;

d. en examinant, avant l'attribution d'un numéro de cas, si le patient a exercé son droit d'opposition.

[2] Les registres cantonaux des tumeurs s'assurent en outre de leur compétence avant l'attribution d'un numéro de cas en comparant les données en leur possession avec celles des registres cantonaux et communaux des habitants.

[3] Les cantons veillent à que les registres cantonaux des tumeurs peuvent comparer les données en leur possession sans que les registres des habitants ne puissent par recoupement savoir qu'une personne souffre d'une maladie oncologique.

Pour répondre à l'al. 3 et surtout assurer l'efficience des tâches de vérification, il faut veiller, selon *JU* et *NE*, à ce que les procédures soient le plus possible automatiques et informatisées entre les diverses interfaces avec les partenaires (CdC, système central de l'ONEC, registre des enfants). Le rapport explicatif précise par ailleurs que l'idéal serait que les registres des habitants soient consultables par voie électronique. La question se pose de mentionner cette voie dans cet article. Les deux cantons proposent ainsi d'ajouter l'alinéa suivant : « La consultation des registres et les tâches de vérification doivent pouvoir être réalisées par voie électronique dans un délai de cinq ans après l'entrée en vigueur de l'ordonnance ». *KR NE/JU* partage l'avis des deux cantons, à savoir qu'il faut veiller à ce que les procédures soient le plus possible automatiques et informatisées, et réclame que les interfaces soient mises à disposition par la Confédération. *FMH* propose pour l'al. 3 la modification suivante : « Les cantons garantissent que […] ». *VD* et *KR VD* signalent que l'al. 3 dans la version française contient une coquille. *VD* demande la correction de l'erreur de syntaxe suivante : « Les cantons veillent à ce que les registres […], et *KR VD* relève deux erreurs, à corriger comme suit : « Les cantons veillent à ce que les registres cantonaux des tumeurs puissent comparer […] ».

TG juge très complexe l'organisation des nouvelles tâches dévolues aux registres consistant à comparer leurs données avec celles du service de pseudonymisation, de la CdC et du système d'information central exploité par l'ONEC. Le canton est d'avis qu'il est très difficile d'estimer la possibilité d'intégrer dans le système existant l'enregistrement des données, l'applicabilité (essentiellement en termes d'automatisation) et les conséquences sur le travail actuel des registres. Par ailleurs, il n'est pas rare qu'une personne développe plusieurs tumeurs au cours de sa vie, par exemple, in situ d'abord, puis de manière invasive, différentes tumeurs avec une ou plusieurs localisations. Il serait ainsi plus facile, dans la pratique de l'enregistrement du cancer, de pouvoir aussi voir dans le système d'information quels sont les codes ICD10 associés à un cas déjà saisi. Ceci aiderait également, lors de la déclaration d'une éventuelle récidive, à délimiter si une tumeur primaire a déjà été enregistrée ailleurs. Dans le cas où plusieurs registres seraient compétents, il ne serait ainsi plus nécessaire de s'adresser à chaque registre ayant recensé un cas concernant la même personne. De plus, *TG* ajoute à sa prise de position deux exemples et appelle à modifier l'al. 1, let. b, comme suit : « […] requête au système d'information de manière à exclure tout doublon ; ». Enfin, *TG* observe que les mesures de soutien de l'ONEC en faveur des registres mentionnées aux art. 17, let. a, et 18, al. 4, LEMO ne sont plus évoquées dans l'ordonnance. Or ces mesures sont absolument indispensables pour que la déclaration des données se déroule sans accrocs, ce qui constitue la condition essentielle pour des données de qualité. Pour *NW* et *OW*, il ne faudrait autoriser aucune opération de traitement des données avant l'échéance du délai de carence. Le traitement ne devrait intervenir qu'une fois ce délai écoulé ou suite à une opposition déposée avant cette échéance, en vue de mettre en œuvre l'opposition ou de procéder à l'enregistrement des données. *OW* fait en outre valoir que l'échange de données avec les registres des habitants

ne doit avoir lieu que s'il s'avère nécessaire. Les renseignements fournis par les médecins sur les patients ne comportent généralement pas d'erreurs : s'agissant des patients atteints d'un cancer, qui se rendent régulièrement chez le médecin, ils sont actualisés et exacts. Les données peuvent être comparées avec les registres cantonaux et communaux si elles ne sont pas déjà connues ou si elles ne peuvent pas être obtenues par le patient lui-même. *TI* demande quelles considérations générales conduisent à ce qu'aucun ensemble minimal de données ne puisse être collecté pour l'enregistrement du cancer alors qu'il n'y a pas de droit d'opposition et qu'un jeu minimal de données est recueilli dans le cadre du relevé des causes de décès. Le relevé de l'incidence pourrait être influencé par l'exercice du droit d'opposition, ce qui est susceptible d'augmenter le risque de biais, et donc d'affaiblir les efforts opérationnels et financiers de l'ensemble de la procédure d'enregistrement. Ce risque pourrait être réduit par l'enregistrement d'un ensemble minimal de données anonymisé. L'art. 6, al. 3, let. b, LEMO prévoit d'ailleurs une telle possibilité. Le canton propose d'ajouter à l'al. 1 la let. e suivante : « en enregistrant, en cas d'opposition, l'année de naissance et le sexe du patient, l'année d'incidence ainsi que la localisation et la morphologie de la tumeur ».

Prises de position relatives aux commentaires

Selon cinq participants[54], le système d'information devrait être conçu de telle sorte que lorsqu'un registre reconnaît que l'adulte a déjà souffert d'un cancer pendant son enfance, le registre du cancer de l'enfant reçoive via le système un message automatique sur ce cas. Ces notifications permettraient d'assurer que le registre du cancer de l'enfant soit bien informé du développement d'autres tumeurs. Le commentaire devrait mentionner cette notification automatique.

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

SKKR et *SPOG* soulignent que le rôle attribué au registre du cancer de l'enfant dans l'art. 21 LEMO, qui comprend entre autres l'élaboration des rapports sanitaires et la publication des résultats ainsi que la collaboration internationale et la préparation de données à des fins de recherche, n'est pas mis en œuvre de manière conséquente dans l'ordonnance. Ils estiment qu'il est donc important que le registre du cancer de l'enfant transmette directement ses données à l'ONEC, y compris dans l'optique d'une vérification et d'un retour sur la qualité, d'autant qu'il est chargé d'élaborer et de publier les résultats. Selon *SKKR* et *SPOG*, il est insensé que le registre du cancer de l'enfant communique les données aux registres cantonaux des tumeurs pour que ces derniers les transmettent ensuite à l'ONEC, conformément à ce que prévoient actuellement les art. 18 et 21, car cette voie indirecte augmente le risque de voir circuler plusieurs versions d'un jeu de données, surtout si les registres cantonaux procèdent localement à des nouvelles codifications. *KL CH*, *Oncosuisse*, *SCS* et *PSS* demandent, d'une part, un échange réciproque de données entre les registres des tumeurs et les services cliniques qui déclarent les données ainsi qu'entre les registres des tumeurs et les programmes de dépistage précoce et, d'autre part, la mise en place de formats d'échange uniformisés compatibles avec la stratégie de la Confédération en matière de cybersanté. Ils ajoutent que dans un but d'analyse comparative, les fournisseurs de données devraient avoir accès aux données structurées, anonymisées et évaluées des registres des tumeurs. De même, au regard des objectifs visés par la loi, l'échange mutuel de données devrait être assuré entre les différents registres cantonaux des tumeurs et les programmes de dépistage menés dans les zones qui sont du ressort desdits registres, afin de pouvoir garantir des contrôles de qualité pertinents et vérifier l'efficacité des programmes de dépistage précoce. Selon ces quatre participants à la consultation, le projet d'OEMO ne règle pas non plus les compétences relatives au contrôle de l'efficacité et de l'efficience de ces programmes (monitorage et évaluation). Ils ajoutent que si l'on vise à instaurer une évaluation nationale, il faudrait assurer le transfert des données des registres cantonaux relatives au dépistage précoce à l'organe national d'enregistrement du cancer. En outre, il faudrait déterminer dans quel cadre, sous quelle forme et sur la base de quelles données ces rapports devraient être établis ainsi que l'institution qui devrait assumer cette tâche. À l'instar de ces quatre participants, *SGMO* souhaite que ses membres puissent à tout moment avoir accès aux données structurées, anonymisées et évaluées des registres des tumeurs. *VSKR* demande que les modalités régissant la collecte

[54] ISPM BE, KKS-CES, SGP, SKKR, SPOG

de données relatives aux maladies oncologiques et le rapport annuel pendant la période de transition soient vérifiées avant l'entrée en vigueur de la LEMO puis après l'entrée en vigueur. L'association indique que le rapport sanitaire annuel doit être garanti y compris durant la période de transition et précise que le projet d'OEMO ne contient en l'état pas assez d'informations sur ce sujet.

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

Art. 18	Échange des données entre les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant
[1]Les registres cantonaux des tumeurs transmettent au registre du cancer de l'enfant les données complétées et actualisées conformément à l'art. 9, al. 2, LEMO, qui concernent des patients âgés de moins de 19 ans révolus au moment de la pose du diagnostic, au plus tard un mois après les avoir reçues.	
[2]Le registre du cancer de l'enfant transmet jusqu'au 31 juillet au registre cantonal territorialement compétent les données de base qui ont été enregistrées, actualisées et complétées l'année précédente, ainsi que les numéros de cas.	

Six[55] participants à la consultation réitèrent à propos de l'art. 18 le commentaire qu'ils ont formulé au sujet de l'art. 8. Cinq[56] autres participants font également référence à leur demande concernant l'art. 8, qui consiste à adapter l'âge dans l'al. 1 et de l'étendre de 1 à 20 ans. *GL* et *Z*H souhaitent eux aussi que l'indication de l'âge soit adaptée selon leur prise de position au sujet de l'art. 8 et ajoutent que le processus pour les personnes et institutions soumises à déclaration serait plus simple si elles pouvaient remettre toutes les déclarations au même registre, autrement dit au registre cantonal des tumeurs. Les deux cantons proposent la formulation suivante pour l'al. 1 : « Les déclarations de maladies oncologiques de patients âgés de moins de 17 ans révolus doivent être adressées au registre du cancer de l'enfant ou au registre cantonal territorialement compétent. »

FMH fait remarquer à propos de l'al. 2 que les données de base au sens de la LEMO ne sont pas les mêmes que celles relatives au traitement initial dans l'ordonnance et qu'il règne donc une incertitude quant aux données de base qui sont visées à l'art. 18, al. 2. *ISPM BE, SGP, SPOG* et *SKKR* estiment que le délai au 31 juillet mentionné à l'al. 2 est trop court puisque le registre du cancer de l'enfant ne reçoit qu'au 31 mai les données de la statistique des causes de décès, établie par l'OFS. Selon eux, une période de deux mois n'est pas suffisante pour actualiser les données, récupérer les documents nécessaires, etc. *SGP, SPOG* et *SKKR* ajoutent qu'ils considèrent le contenu de l'al. 2 comme un simple complément aux données des registres cantonaux des tumeurs et non comme un élément dans la chaîne de transmission des données à l'ONEC. Les quatre participants à la consultation souhaitent que le délai au « 31 juillet » soit remplacé par un délai au « 30 septembre ». *VS* fait remarquer que le libellé de l'al. 2 ne prévoit que la transmission des données de base entre le registre du cancer de l'enfant et les registres cantonaux. Pour que les registres cantonaux puissent avoir des données complètes sur l'ensemble de leur population *VS* estime qu'il serait judicieux que les données supplémentaires et les documents relatifs à ces tumeurs soient également transmis. Le canton propose par conséquent de modifier l'al. 2 comme suit : « […] les données de base, les données supplémentaires qui ont été […] les numéros de cas et les documents relatifs à la tumeur ».

Sept[57] participants à la consultation proposent d'ajouter un alinéa supplémentaire destiné à réglementer la transmission au registre du cancer de l'enfant des données relatives aux deuxième et troisième tumeurs, conformément à la disposition qui énonce que le registre du cancer de l'enfant demeure compétent jusqu'au décès des patients pour lesquels il avait été désigné compétent (art. 21 LEMO). Ces participants estiment qu'il est essentiel que les nouvelles tumeurs et les récidives puissent être enregistrées dans le registre du cancer de l'enfant car ils considèrent que c'est le seul moyen pour que ces données soient utilisées en vue d'améliorer les traitements. Ils ajoutent que jusqu'à présent, cet échange de données n'était pas possible et qu'il ne fonctionnera à l'avenir que si l'ordonnance prévoit

[55] AI, AR, BE, GR, KR GR/GL, KSGR

[56] ISPM BE, KKS-CES, SGP, SKKR, SPOG

[57] KKS-CES, KL CH, KSGRK, Oncosuisse, SGP, SKKR, SPOG

des règles claires à ce sujet. Ces participants pensent que le système d'information de l'ONEC doit être intégré dans le processus étant donné que les registres cantonaux des tumeurs ne sont pas en mesure de repérer, via une nouvelle déclaration de cas, l'existence d'une éventuelle maladie oncologique antérieure. L'alinéa supplémentaire devrait être formulé ainsi : « Les registres cantonaux des tumeurs transmettent jusqu'au 30 septembre au registre du cancer de l'enfant les données de base qui ont été enregistrées et actualisées l'année précédente ainsi que les numéros de cas des patients qui, d'après le système d'information, ont déjà été enregistrés dans le registre du cancer de l'enfant. » *ISPM BE* propose une formulation similaire mais pas identique : « Les registres cantonaux des tumeurs transmettent jusqu'au 30 septembre au registre du cancer de l'enfant les données de base qui ont été enregistrées, actualisées ou complétées ainsi que les numéros de cas des patients qui, d'après le système d'information de l'organe national d'enregistrement du cancer, ont déjà été enregistrés dans le registre du cancer de l'enfant. » *KKS-CES* et *KSGRK* notent qu'il faudrait s'assurer qu'il soit procédé à une comparaison des adresses entre le registre du cancer de l'enfant et les registres cantonaux des tumeurs.

Prises de position relatives aux commentaires

ISPM BE, SKKR et *SPOG* souhaitent que dans le rapport explicatif également, l'âge soit adapté de 19 à 20 ans dans tous les passages pertinents.

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

Art. 19	Communication de la date du décès par la CdC
[1]Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant communiquent à la CdC le numéro AVS de tous les patients dont la date du décès n'a pas été saisie.	
[2]La CdC communique au registre cantonal des tumeurs compétent ou au registre du cancer de l'enfant les dates de décès dont elle a connaissance.	

KL CH, Oncosuisse, *SCS* et *SG* font remarquer que pour comparer de façon efficace et fluide l'ensemble de la base de données des registres des tumeurs avec la CdC, on ne peut aujourd'hui faire l'économie d'un traitement par lots (*batch*) dans le service en ligne étant donné que les registres des tumeurs doivent communiquer à l'OFS avant la fin février le numéro AVS des patients décédés au cours de l'année précédente. *SKKR* et *SPOG* partagent l'avis des quatre participants à la consultation et font observer que le constat vaut également pour le registre du cancer de l'enfant. Ils souhaitent que l'al. 1 soit complété comme suit : « [...] communiquent à la CdC, dans le cadre du traitement par lots ou de la consultation individuelle, le numéro AVS de [...] ».

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

Art. 20	Communication des causes du décès par l'OFS
[1]Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant communiquent à l'OFS au plus tard fin février le numéro AVS des patients décédés l'année précédente.	
[2]L'OFS communique jusqu'au 31 mai au registre cantonal des tumeurs compétent ou au registre du cancer de l'enfant le numéro AVS et les causes du décès, incluant les diagnostics principal et secondaire, des patients décédés l'année précédente.	

KL CH, Oncosuisse et *SCS* réitèrent sur ce point leur prise de position concernant l'art. 1. *NW* et *OW* estiment que si une personne a exercé de son vivant son droit d'opposition à la saisie des données la concernant, cette volonté doit également être respectée après son décès ou, si ces données doivent néanmoins être utilisées, elles doivent l'être pour le moins sous forme anonymisée. *KR GR/GL* fait remarquer que le fonctionnement de l'art. 20 suppose l'établissement à l'échelle nationale d'une comparaison avec les données des registres cantonaux et communaux des habitants. D'après *AG*, les commentaires explicatifs relatifs à l'art. 20 indiquent qu'à la différence de ce que prévoit l'art. 9, il ne s'agit pas d'identifier des cas de maladies oncologiques non déclarés mais de compléter les causes de décès de cas déjà enregistrés, l'OFS ne communiquant les causes de décès des patients auxdits registres

que sur demande et que lorsque ces derniers lui transmettent le numéro AVS des patients conformément à l'al. 1. Selon *AG*, ces limitations ne ressortent cependant pas du texte de l'ordonnance. Il est proposé de préciser l'al. 2 comme suit : « [...] des patients décédés l'année précédente qui lui ont été communiqués conformément à l'al. 1 ». *FMH* note que les données reçues de l'OFS doivent être supprimées une fois que le but visé à l'art. 9 LEMO est atteint et propose d'ajouter l'alinéa suivant : « Les registres compétents suppriment les données de l'OFS après la complémentation et l'actualisation des données. »

Prises de position relatives aux commentaires

KR GR/GL observe qu'après une déclaration par l'OFS, les diagnostics sont actuellement contrôlés pour écarter notamment les éventuelles irrégularités. Cette procédure nécessite souvent d'adresser un questionnaire aux médecins traitants. Or, puisque le médecin légiste n'est généralement pas le médecin traitant, la question se pose de savoir comment identifier à l'avenir l'interlocuteur idoine.

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

Art. 21	Transmission des données à l'organe national d'enregistrement du cancer et rectifications
[1]Les registres cantonaux des tumeurs transmettent jusqu'au 1er décembre à l'organe national d'enregistrement du cancer les données qui ont été enregistrées, actualisées et complétées l'année précédente conformément à l'art. 12 LEMO.	
[2]L'organe national d'enregistrement du cancer informe les registres cantonaux des tumeurs de toute lacune dans les six semaines suivant la réception des données.	
[3]Les registres cantonaux des tumeurs transmettent à l'organe national d'enregistrement du cancer les données corrigées dans les six semaines suivant la déclaration de la lacune.	

Sept[58] participants à la consultation sont d'avis qu'il convient de chercher à établir un flux direct de données entre le registre du cancer de l'enfant et l'ONEC. Selon eux, il est insensé que le registre du cancer de l'enfant envoie d'abord les données à tous les registres des tumeurs et que ces derniers transmettent ensuite les données relatives aux enfants et aux adolescents à l'ONEC. Cette voie indirecte augmente le risque de voir circuler plusieurs versions d'un jeu de données concernant des enfants ou des adolescents. Ces participants estiment que l'ONEC se doit de vérifier la qualité des données et de communiquer aussi au registre du cancer de l'enfant les éventuelles lacunes. Ils ajoutent que selon la formulation actuelle, les possibilités pour ce registre d'obtenir des retours sur la qualité des données sont soit nulles soit complexes, dans la mesure où les quatorze registres des tumeurs doivent communiquer individuellement ces informations au registre du cancer de l'enfant. Sur ce point également, ces sept participants considèrent qu'il est essentiel d'établir un lien direct entre le registre du cancer de l'enfant et l'ONEC. Dans le même ordre d'idées, *ISPM BE* note à propos de la qualité des données (retours concernant d'éventuelles lacunes) qu'il est insensé que les cas de cancer chez les enfants soient déclarés via les registres cantonaux. L'institut estime que la charge que représente la communication d'éventuelles lacunes au registre du cancer de l'enfant pour les registres cantonaux des tumeurs est disproportionnée et que cette procédure est susceptible d'engendrer des erreurs. Cinq[59] participants à la consultation soulignent que le rôle attribué au registre du cancer de l'enfant aux termes de l'art. 22 LEMO n'est pas mis en œuvre de façon conséquente dans l'ordonnance. Ce rôle implique entre autres l'élaboration des rapports sanitaires et la publication des résultats ainsi que la collaboration internationale et la préparation de données à des fins de recherche. Aussi estiment-ils qu'il est important que le registre du cancer de l'enfant transmette directement ses données à l'ONEC, y compris dans l'optique d'une vérification et d'un retour sur la qualité, d'autant qu'il est chargé d'élaborer et de publier les résultats. Huit[60] participants à la consultation souhaitent que les adaptations suivantes soient apportées à l'art. 21. Al. 1 : « Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant transmettent

58 KKS-CES, KL CH, KSGRK, Oncosuisse, SGP, SKKR, SPOG

59 KKS-CES, KSGRK, SGP, SKKR, SPOG

60 ISPM BE, KKS-CES, KL CH, KSGRK, Oncosuisse, SGP, SKKR, SPOG

jusqu'au 30 septembre à l'organe [...] ». Al. 2 : « [...] les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant de toute lacune [...] ». Al. 3 : « Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant transmettent [...] ». *KR GR/GL* considère qu'il faut définir ce que l'on entend par lacune au sens de l'al. 2. Il explique que, dans le cadre de la LEMO, la probabilité que des données incomplètes soient transmises existe et que la question se pose alors de savoir si chaque élément incomplet constitue une lacune.

Prises de position relatives aux commentaires

KR GR/GL fait remarquer qu'il n'est pas toujours possible de corriger les lacunes et d'affiner les données et demande par ailleurs qui est-ce qui déciderait quelles lacunes sont acceptables.

4.5.5 Art. 22 Transmission des données à l'OFS

Art. 22	Transmission des données à l'OFS
L'organe national d'enregistrement du cancer transmet à l'OFS les données préparées pour les travaux statistiques (art. 15 LEMO) jusqu'au 31 mars de la deuxième année suivant leur saisie.	

FMH et *ANQ* demandent quelles données sont à transmettre sous quelle forme à l'OFS en vue d'évaluations statistiques. Selon eux, il convient de mentionner fermement dans l'ordonnance s'il s'agit de données anonymisées, pseudonymisées et/ou agrégées. Ils estiment que sur le fond, la question se pose de savoir si c'est l'OFS qui doit obtenir les données étant donné qu'aux termes de l'art. 16 LEMO, l'établissement des rapports sur la santé est du ressort de l'ONEC. *ANQ* souligne qu'il convient d'éviter les systèmes et les contrats compliqués et coûteux pour des évaluations de données. Sept[61] participants à la consultation font remarquer que la proposition de raccourcissement, à l'art. 21, du délai pour la transmission à l'ONEC des données relatives aux cas enregistrés l'année précédente (30.9 au lieu du 31.12) ainsi que la proposition visant à ce que le registre du cancer de l'enfant transmette directement ses données à l'ONEC (sans l'étape des registres des tumeurs) doivent en fin de compte permettre d'avancer la publication des données relatives à l'incidence du cancer. Ces participants ajoutent que l'ONEC doit, comme prévu, pouvoir transmettre les données à l'OFS dans un délai de quatre mois, c'est-à-dire jusqu'au 31 janvier de la deuxième année suivant leur saisie, et que par conséquent, l'art. 22 doit être adapté comme suit : « jusqu'au 31 janvier de la deuxième année [...] ».

4.6 Section 6 : Pseudonymisation du numéro AVS

4.6.1 Article 23

Art. 23
[1] Le pseudonyme généré pour un numéro AVS au moyen d'un processus d'encodage à sens unique est toujours le même.
[2] Seul le service de pseudonymisation est autorisé à traiter le numéro AVS et le numéro AVS crypté qui lui est associé.

ZG relève que l'art. 23 n'a pas de titre et propose l'intitulé suivant : « Processus d'encodage à sens unique et service habilité pour le traitement ». *KR GR/GL* souhaite une définition de ce qui est possible et permis sans autorisation éthique en termes d'évaluations locales et de travaux de recherches. Le registre pose de plus la question de savoir si un échange de données avec le médecin traitant est autorisé et demande une définition des activités admissibles. Ainsi, il faut préciser s'il est possible de faire un retour d'informations aux fournisseurs de données si un contrôle ultérieur avant clôture et livraison à l'organe national a révélé des lacunes. *ISPM BE* voit certaines difficultés en lien avec la complexité des procédures visant à assurer aussi bien la protection des données que leur appariement. L'institut est d'avis que le numéro AVS ne devrait pas être utilisé partout, d'où la génération d'un PID par le

[61] ISPM BE, KKS-CES, KL CH; Oncosuisse, SKKR, SSG, SPOG

service de pseudonymisation. Les registres régionaux disposent du numéro AVS, l'ONEC quant à lui n'a que le PID. Pour les appariements de données à des fins d'analyses statistiques, l'OFS reçoit, d'une part, le numéro AVS et le numéro de cas du service de pseudonymisation et, d'autre part, le numéro de cas et les données oncologiques de l'ONEC. Ce système ne peut fonctionner de manière fiable que si le numéro de cas généré par les registres régionaux est univoque. La loi prévoit cependant que le numéro de cas est attribué par les registres. Il faut par conséquent créer les conditions structurelles pour que les numéros de cas restent univoques une fois transmis par les registres régionaux. Il convient également de tenir compte du fait que le numéro de cas n'est pas univoque pour une personne, mais pour un diagnostic oncologique chez une personne précise (avec un numéro AVS univoque).

4.7 Section 7 : Organe national d'enregistrement du cancer

4.7.1 Article 24 Exigences applicables à l'enregistrement des données de base

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

[1] L'organe national d'enregistrement du cancer fixe la structure des données de base et les normes de codification idoines de manière :

a. à ce que les travaux statistiques annuels puissent porter sur :
   1. la morbidité,
   2. l'évolution de la maladie,
   3. la mortalité,
   4. le taux de survie,
   5. le type, l'objectif et le résultat du traitement initial ;
b. à ce qu'il soit possible d'articuler les évaluations en fonction de l'âge, du sexe, de la région et du stade de la maladie auquel le diagnostic a été posé ;
c. à ce que les bonnes pratiques de l'épidémiologie et de la statistique soient garanties ;
d. à ce que les données soient comparables au niveau international.

[2] Il fixe la structure des données avec le concours de l'OFS, des registres cantonaux des tumeurs et du registre du cancer de l'enfant.

curafutura approuve la procédure de la Confédération en lien avec le registre prévu, mais souhaite que les art. 24 et 25 soient concrétisés. Dans la forme actuelle, la formulation n'indique pas clairement si les données pharmaceutiques (principes actifs) sont aussi saisies. La saisie des principes actifs devrait être ajoutée. *ANQ* et *FMH* indiquent que les évaluations doivent être ajustées en prenant en compte non seulement le sexe ou l'âge mais aussi le degré de morbidité et la multimorbidité. *FMH* concrétise sa demande en appelant à compléter l'évaluation ajustée en fonction des risques visée à l'al. 1, let. b. *H+* souligne que chaque ensemble de données doit être défini compte tenu du sens et du but de la collecte des données, que ce soit au niveau du registre national ou des registres cantonaux. L'utilité des données à relever doit être claire. Les objectifs poursuivis aux art. 24 et 25 sont multiples. Les participants craignent la constitution d'un ensemble de données trop conséquent, dont la collecte serait coûteuse et exigerait des ressources importantes pour les exploitants de registres cantonaux sans permettre d'en retirer un bénéfice correspondant. De plus, l'affiliation à un registre oncologique international doit impérativement être assurée. *GL* et *ZH* proposent de reformuler l'al. 2 : « […] de l'OFS, du registre du cancer de l'enfant et des cantons ». Il faudrait, de plus, examiner un éventuel remplacement de l'expression « structure des données » par « jeux de données ». GL et ZH font remarquer que les cantons sont les porteurs des registres cantonaux des tumeurs et que le financement de ces derniers leur incombe. Ceci signifie également que les tâches et les compétences prévues dans la LEMO, dans la mesure où il ne s'agit pas de l'activité d'enregistrement en tant que telle, ne peuvent être confiées qu'aux cantons, mais pas directement aux registres cantonaux, comme le prévoit l'ordonnance à plusieurs endroits. Les cantons jugent particulièrement déconcertant le fait que la fixation de la structure des données supplémentaires par l'ONEC doive se faire avec le concours de l'OFSP et du registre du cancer de l'enfant, mais

aussi avec celui des cantons et des registres cantonaux des tumeurs. Le DFI méconnaît ainsi la position des registres cantonaux des tumeurs, qui doivent en permanence agir en accord avec leur organisme porteur. Il appartient aux seuls cantons de déterminer qui les représente pour quelles problématiques devant les organes fédéraux.

Prises de position relatives aux commentaires

Concernant le tableau 1 figurant dans les commentaires, *TG* note qu'il est important de savoir si le traitement a pu être réalisé comme prévu afin de pouvoir évaluer le résultat de celui-ci. Pour le canton, le bilan du traitement doit donc être complété par une mention indiquant si le traitement a pu être mené conformément au protocole (y c. la justification si tel n'a pas été le cas). *curafutura* estime que les explications relatives au tableau 1 ne montrent pas si les données pharmaceutiques (principes actifs) doivent être saisies en lien avec le traitement enregistré. Le tableau devrait être adapté pour davantage de clarté.

4.7.2 Article 25 Exigences applicables à l'enregistrement des données supplémentaires

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

[1] L'organe national d'enregistrement du cancer fixe la structure des données supplémentaires et les normes de codification idoines de manière à ce qu'il soit possible, dans le cadre des rapports sur la santé réguliers visés à l'art. 16 LEMO, de publier des informations à jour différenciées par maladie oncologique sur les domaines thématiques suivants :

a. la qualité des soins, des diagnostics et des traitements ;

b. l'efficacité de certaines mesures de prévention et de dépistage précoce.

[2] Il tient compte des enjeux actuels de la politique sanitaire dans ce contexte.

[3] Il veille :

a. à ce qu'il soit possible d'articuler les évaluations en fonction de l'âge, du sexe, de la région et du stade de la maladie auquel le diagnostic a été posé ;

b. à ce que les bonnes pratiques de l'épidémiologie et de la statistique soient garanties ;

c. à ce que les exigences liées à l'enregistrement des maladies oncologiques des enfants et adolescents soient prises en compte ;

d. à ce que les données soient comparables au niveau international.

[4] Il fixe la structure des données supplémentaires avec le concours de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), des cantons, des registres cantonaux des tumeurs et du registre du cancer de l'enfant.

H+ se félicite de la publication des indicateurs de la qualité des soins, des diagnostics et des traitements. L'organisation souhaite toutefois clarifier que le registre du cancer n'a pas été conçu pour établir un référentiel parmi les fournisseurs de prestations ni pour améliorer la qualité de ces derniers. Ce principe devrait être exprimé plus clairement. Pour assurer la justesse des comparaisons, il manque notamment la saisie des comorbidités ou des facteurs de risque, par exemple. Les hôpitaux et les cliniques ne s'opposent pas, cependant, à un nouveau référentiel dès lors que les indicateurs correspondants sont appropriés, qu'un ajustement adéquat au risque est appliqué et qu'ils ont donné leur accord. *ANQ* et *FMH* soulignent également qu'il convient de mentionner, s'agissant des rapports sur la santé, qu'il ne saurait s'agir d'un référentiel, vision à laquelle souscrit aussi *GHORIP-V*. L'ordonnance devrait spécifier la distinction avec des « classements ». Ils préconisent ainsi d'ajouter l'alinéa suivant : « Les rapports sur la santé ne constituent pas un référentiel / pas un classement ». Ils notent, de plus, que les évaluations doivent tenir compte des facteurs de risque, y compris du degré de morbidité et de la multimorbidité. L'al. 3, let. a, devrait être complété de sorte qu'il inclue l'évaluation ajustée aux risques. Selon *ANQ*, il faut, ici aussi, tenir compte de l'interface avec la LAMal, car la publication des indicateurs relatifs à la qualité des soins, des diagnostics et des traitements y est prévue (sans définition des variables ni des indicateurs). L'association précise que si, outre le monitorage, des objectifs supplémentaires étaient poursuivis, il faudrait le mentionner explicitement. S'il était aussi question de l'interface avec la LAMal,

il faudrait impérativement établir au préalable un plan d'évaluation et de publication et rendre transparentes les intentions visées, ou encore confier ces tâches aux organisations correspondantes. Une séparation organisationnelle du monitorage et de la comparaison serait indiquée. *GL* et *ZH* proposent de reformuler l'al. 4 comme suit : « […] de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), du registre du cancer de l'enfant et des cantons » et réitèrent pour l'art. 25 leur position quant à l'art. 24. De plus, ils indiquent clairement rejeter l'OEMO sous cette forme et appellent à un remaniement. La collecte des données devrait se limiter aux données nécessaires à la formation de l'opinion et aux décisions politiques. Ils estiment qu'il faut pour l'instant renoncer totalement à la collecte de données supplémentaires, du moins chez les adultes. Ce n'est qu'à l'issue de la phase d'introduction et après la consolidation de nouvelles pratiques de collecte et d'enregistrement qu'il conviendra d'examiner en concertation avec les cantons si des données complémentaires s'avèrent nécessaires, dans quels domaines et dans quels buts concrets. Les données enregistrées doivent pouvoir être utilisées et évaluées scientifiquement. Ils refusent catégoriquement de financer des collectes de données destinées en premier lieu à satisfaire les intérêts de particuliers ou de la recherche.

Seize participants[62] demandent donc que l'al. 4 inclue les spécialistes dans la liste des acteurs prenant part à la fixation de la structure des données supplémentaires. Cinq participants[63] précisent qu'il s'agit, pour les experts dans le domaine des maladies oncologiques chez les enfants et les adolescents, du registre du cancer de l'enfant et des oncologues pédiatriques. Ils estiment que leur implication est essentielle pour l'analyse des séquelles à long terme et l'amélioration du traitement. Neuf participants[64] souhaitent que l'al. 4 soit adapté comme suit : « […], des registres cantonaux des tumeurs, du registre du cancer de l'enfant ainsi que des sociétés de discipline médicale et des organisations spécialisées concernées ». *ANQ* et *FMH* demandent pour leur part que l'al. 4 soit complété par « sociétés de discipline médicale compétentes ». Pour *SGMO*, les données supplémentaires doivent être définies avec le concours « des médecins traitants et des organisations oncologiques ». *NICER* propose de formuler l'al. 4 comme suit : « […] (OFSP) et des cantons. Les sociétés de discipline médicale et les organisations spécialisées concernées, les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant ont le droit d'être entendus en la matière ». *KL CH*, *Oncosuisse* et *SCS* saluent expressément le fait que la fixation de la structure des données supplémentaires soit confiée à l'ONEC.

62 ANQ, FMH, ISPM BE, JU, KKS-CES, KL CH, KR GR/GL, KSGRK, NE, NICER, Oncosuisse, SCS, SG, SGMO, SKKR, SPOG

63 ISPM BE, KKS-CES, KSGRK, SKKR, SPOG

64 ISPM BE, KKS-CES, KL CH, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SG, SKKR, SPOG

4.7.3 Article 26 Système d'information

Art. 26 Système d'information

[1] L'organe national d'enregistrement du cancer exploite un système d'information qui fournit les données nécessaires pour :

a. garantir le respect des procédures d'opposition ;

b. exclure tout doublon ;

c. évaluer statistiquement l'exercice et la révocation du droit d'opposition.

[2] Les données suivantes sont saisies :

a. numéro AVS crypté ;

b. numéro de cas ;

c. motif de la saisie ;

d. canton de domicile.

[3] Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant saisissent les données énoncées à l'al. 2 dans le système d'information, dès :

a. que leur compétence a été vérifiée, ou

b. qu'un patient a exercé son droit d'opposition ou a révoqué son opposition.

[4] L'organe national d'enregistrement du cancer permet aux registres cantonaux des tumeurs et au registre du cancer de l'enfant d'accéder en ligne au système d'information.

[5] S'il constate qu'un registre cantonal des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant ou l'OFS traite les données d'une personne qui a fait valoir son droit d'opposition ou que plusieurs registres traitent les données d'une même personne, elle en avise les registres en question.

H+ et *VAKA* recommandent que l'opposition et l'accès aux données des patients à des fins de documentation des données sanitaires ne soient pas administrés par l'ONEC, comme proposé. Ils suggèrent d'examiner si ces informations peuvent être administrées par la CdC, qui peut être reliée via des interfaces à la plupart des systèmes ERP des hôpitaux. Cette solution permettrait, d'une part, de réduire la charge liée à la documentation pour les hôpitaux et de nombreux autres registres et, d'autre part, d'offrir aux patients la possibilité et la liberté de faire connaître leur opposition directement auprès de la CdC en cas de besoin, sans devoir s'adresser à une institution médicale. Par ailleurs, le flux d'informations relatif à l'opposition d'un patient devrait être bidirectionnel : il faudrait que l'opposition puisse aussi bien être communiquée par les hôpitaux et les cliniques aux registres du cancer que par les registres aux hôpitaux et aux cliniques. *ISPM BE* relève que selon l'art. 10, al. 2, LEMO, les registres cantonaux des tumeurs attribuent un numéro à chaque cas de maladie oncologique. Compte tenu de la définition au niveau régional, il n'y a aucun moyen d'éviter les doublons lors de la génération des numéros. Il faut donc qu'un numéro de cas univoque national soit généré dans le système d'information. Concernant l'art. 26, *AG* considère qu'il est nécessaire de préciser les bases légales sur lesquelles se fonde le système d'information. De plus, on peut déduire du commentaire relatif à cet article que le flux de données pour la saisie et les consultations dans le système d'information transite via le service de pseudonymisation, ce qui ressort de l'art. 12 LEMO. Or cet article règle la manière dont les données sont transmises par les registres cantonaux à l'ONEC. Le commentaire n'explique pas davantage dans quelle mesure l'art. 12 LEMO doit également régler le flux de données concernant le système d'information. L'al. 3 dispose en outre que les registres cantonaux des tumeurs saisissent les données dans le système d'information. Rien n'indique que cette saisie doit être effectuée via le service de pseudonymisation. Pas d'indication à l'al. 4 non plus concernant un éventuel passage par ce service. Enfin, le commentaire sur l'al. 2, let. c, cite l'opposition comme exemple de motif de la saisie. Après une première évaluation, il n'y aurait cependant que deux motifs de saisie : soit une personne est atteinte d'un cancer et elle est saisie dans un registre, soit une personne est également malade, mais elle a exercé son droit d'opposition. Ces motifs, ainsi que toute autre justification, devraient être indiqués ; de manière générale, les imprécisions énoncées devraient être clarifiées dans le commentaire. S'il y a effectivement des incohérences, le texte de l'ordonnance devra être adapté.

Eu égard aux commentaires relatifs aux art. 13 et 14, *SPOG*, *KSGRK*, *SKKR* et *KKS-CES* demandent que l'art. 26, al. 2, soit complété par les lettres suivantes : « e. âge au moment du diagnostic ; f. domicile au moment du diagnostic ; g. sexe ; h. année d'incidence ; i. diagnostic principal ; j. institution dans laquelle le diagnostic a été posé, avec mention du service concerné ». Ces données sont indispensables pour calculer une répartition homogène des oppositions dans la population. De même, *KL CH*, *Oncosuisse* et *SCS* se réfèrent à leur position concernant l'art. 13 et relèvent qu'il est impératif de saisir en plus dans le système d'information, au sujet des oppositions, l'âge, la localité, le sexe et le type de cancer. Selon *ISPM BE*, il est impératif de relever, en plus des données, le nom de l'institution qui a effectué la saisie (quel registre cantonal ou le registre du cancer de l'enfant). Cette information est nécessaire, par exemple, lorsqu'une opposition déposée pendant l'enfance est levée ultérieurement. L'institut défend également, comme déjà expliqué à l'art. 13, la saisie sous forme anonyme de données minimales pour tous les cas de cancer, même en cas d'opposition. Il souhaite ainsi que l'al. 2 soit complété par les lettres suivantes : « e. identification du registre cantonal des tumeurs ou du registre du cancer de l'enfant ; f. sexe ; g. année d'incidence ; h. diagnostic principal ; i. domicile ; j. institution dans laquelle le diagnostic a été posé ». *TG* renvoie pour sa part à ses positions concernant les art. 13, 14 et 17. Le canton estime qu'il est indispensable, pour réaliser des analyses épidémiologiques conformément aux bonnes pratiques, qu'il soit possible de vérifier et de mettre à jour le statut vital et, le cas échéant, d'inscrire le décès des personnes qui ont exercé leur droit d'opposition. Les lettres suivantes devraient par conséquent être ajoutées à l'al. 2 : « e. ICD10 ; f. médecin qui a posé le diagnostic (pour les personnes qui ont exercé leur droit d'opposition) ; g. statut vital en cas de décès (pour les personnes qui ont exercé leur droit d'opposition) ». D'autre part, le canton juge très complexe l'organisation des nouvelles tâches dévolues aux registres au titre des comparaisons avec le service de pseudonymisation, la CdC et le système d'information central exploité par l'ONEC. Il est d'avis qu'il est très difficile d'estimer la possibilité d'intégration dans le système existant de l'enregistrement des données, l'applicabilité (essentiellement en termes d'automatisation) et les conséquences sur le travail actuel des registres. *FMH* et *SGMO* font remarquer qu'un système d'information basé sur le canton de domicile ne correspond pas à la réalité des traitements. La saisie des données via le canton et l'omission du lieu de traitement entraînent une charge supplémentaire considérable de même qu'une perte de données, en particulier de données supplémentaires. Aussi préconisent-ils de remplacer « canton de domicile » par « canton de traitement » à l'art. 26, al. 2, let. d.

4.7.4 Article 27 Autres tâches

Art. 27 Autres tâches	
L'organe national d'enregistrement du cancer assume notamment les autres tâches suivantes :	
a.	il fixe les normes de codification après consultation des registres cantonaux des tumeurs et du registre du cancer de l'enfant ;
b.	il prend les mesures nécessaires pour garantir la qualité des données. Il peut à ce titre soumettre les registres cantonaux des tumeurs à des tests. Les résultats de ces tests sont communiqués aux participants.
c.	il fournit aux registres cantonaux des tumeurs le logiciel nécessaire à l'enregistrement.

Pour *H+*, il semble essentiel de répartir clairement les rôles entre les acteurs impliqués, en particulier entre les différents exploitants de registres (national et cantonaux). L'ONEC doit définir des normes de codification uniformes en collaboration avec les registres cantonaux des tumeurs (art. 24, al. 2) et une procédure visant à garantir la qualité des données (art. 27). Il ne ressort pas clairement du texte actuel que les registres cantonaux des tumeurs sont compétents s'agissant de la codification uniforme. *AG* demande, au sujet de la let. c, si l'enregistrement doit impérativement avoir lieu avec ledit logiciel ou si les cantons peuvent aussi utiliser un autre logiciel approprié. *ISPM BE* fait remarquer que tous les registres cantonaux utilisent déjà un logiciel. L'organe national est chargé d'assurer le transfert des données entre les registres régionaux et le registre national, et la let. c omet de mentionner le registre du cancer de l'enfant. La let. c devrait donc être modifiée comme suit : « […] fournit aux registres cantonaux des tumeurs et au registre du cancer de l'enfant les interfaces et les services web nécessaires au transfert sécurisé des données à destination de l'organe national d'enregistrement du cancer ».

Prises de position relatives aux commentaires

Concernant le commentaire sur la let. b, *TG* souhaite que la phrase « 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 » soit remplacée par les phrases suivantes : « Pour être en mesure de contrôler d'éventuelles erreurs dans la codification, l'ONEC peut consulter les données transmises aux registres par les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer. Les informations sur la personne doivent pour ce faire être rendues méconnaissables ». *KR GR/GL* se félicite que les normes de codification doivent être fixées au niveau suprarégional, mais insiste sur le fait que cette démarche doit intervenir le plus rapidement possible. De plus, les registres devraient avoir la possibilité d'appliquer les directives les plus récentes afin d'éviter une duplication des efforts du fait d'une recodification, même si un délai transitoire a été fixé au niveau international. Cette recodification devrait être effectuée par l'ONEC. Des précisions et des adaptations sont nécessaires en l'espèce. Pour *SKKR* et *SPOG*, le sens de l'expression « composantes chiffrées des différentes variables » n'est pas clair. La phrase devrait être formulée plus explicitement.

4.8 Section 8 : Mesures de protection des données

PharmaSuisse suggère qu'il est impératif, aux fins de l'évaluation du respect de la loi par les registres, de disposer d'un concept de sécurité des données, lequel couvrirait l'ensemble des aspects liés à la collecte, à la conservation, à la transmission et à la suppression des données. Un tel concept est une condition *sine qua non* pour l'accord des patients. Le *PSS* souligne que les données enregistrées ne devraient en aucun cas permettre d'identifier les patients concernés. En ce sens, le parti soutient le projet en ce qui concerne la pseudonymisation et le cryptage des données, leur échange et leur transmission ainsi que leur stockage et leur anonymisation. Les mesures de protection des données doivent être en tout temps conformes à l'état actuel de la technique. *FR* rappelle que l'organe qui fera traiter des données personnelles par un tiers restera responsable de la protection des données. Il devra notamment donner au mandataire les instructions nécessaires et veiller à ce que celui-ci n'utilise les données ou ne les communique que pour l'exécution du mandat. *SNF* se félicite de l'initiative d'avoir un enregistrement du cancer au niveau national. Cependant, le lien avec la recherche n'est décrit de façon claire ni dans la LEMO ni dans l'OEMO. L'ordonnance devrait garantir un accès facile, centralisé et rapide aux données enregistrées à des fins de recherche. Par ailleurs, les délais entre la collecte des données et la mise à disposition des données pour la recherche est long en Suisse en comparaison internationale. La nouvelle réglementation devrait limiter ces délais. De même, *SKKR* et *SPOG* relèvent que l'OEMO ne décrit pas le cercle des personnes qui peuvent recevoir les données enregistrées à des fins de recherche ; l'ordonnance n'indique pas non plus s'il existe d'autres buts ou groupes de personnes pour lesquels la communication de données anonymes serait admise ou prévue. Il faut désigner clairement qui peut recevoir les données anonymes, par quelles procédures, pour quels buts et sous quelle forme. *KL CH*, *Oncosuisse* et *SCS* estiment que le projet de l'OEMO manque de précision concernant la distinction entre ce qui peut être considéré comme des rapports sur la santé ou du traitement statistique des données recueillies et ce qui relève de la recherche, et exige de ce fait le respect des règles énoncées dans la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH). Il faut pouvoir procéder à des évaluations de la qualité et à leur publication sur la base des données des registres oncologiques. *NICER* fait remarquer que la délimitation entre rapports sur la santé, statistiques et recherche soulève des questions de fond et qu'il serait utile, pour soutenir les registres dans leur travail, que l'OFSP rédige un document de base sur cette problématique. *SPO* note que l'ordonnance règle la procédure concernant la transmission de données à des fins de recherche. Les patients sont informés par écrit et/ou oralement par leur médecin. Ils ont la possibilité d'exprimer leur consentement ou une éventuelle opposition. La transmission de données supplémentaires et la communication de coordonnées dans le cadre d'un projet de recherche doivent avoir été explicitement autorisées par écrit, une condition importante pour la transparence et la sécurité des patients.

4.8.1 Article 28 Exigences applicables à la transmission des données

Art. 28	Exigences applicables à la transmission des données
[1] Les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer fournissent les données électroniques au registre compétent et au registre du cancer de l'enfant sous forme cryptée.	
[2] Le service de pseudonymisation fournit les données électroniques conformément aux directives de la CdC.	
[3] Le système d'information fournit les données électroniques conformément aux directives de l'organe national d'enregistrement du cancer.	
[4] Les registres des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS veillent à la transmission sécurisée des données.	
[5] Au sein d'un même canton, l'échange des données peut s'effectuer via des systèmes *ad hoc* mis au point par les cantons et les communes.	

ISPM BE, *SKKR* et *SPOG* font remarquer que l'art. 7, al. 4, autorise également une transmission sur support papier. Ils souhaitent que l'art. 28 soit complété en vue d'assurer la sécurité pour ce type de transmissions. *KSGR* indique qu'un cryptage est envisageable lorsque l'expéditeur et le destinataire utilisent le même programme de cryptage de courriels, par exemple HIN-Mail ou Inca-Mail. Des précisions sont nécessaires quant à la manière dont ce cryptage doit être assuré. S'agissant des al. 2 et 3, *ISPM BE* rappelle que les transferts de données entre les registres régionaux et la CdC ou l'ONEC doivent systématiquement être cryptés. L'al. 2 doit par conséquent être complété comme suit : « […] fournit les données électroniques sous forme cryptée et conformément aux directives de la CdC ». De manière similaire, l'al. 3 doit être reformulé de la manière suivante : « […] fournit les données électroniques sous forme cryptée et conformément aux directives de l'organe national d'enregistrement du cancer ». Pour *SPO*, le registre du cancer de l'enfant doit faire l'objet d'une surveillance particulière, car les jeunes adultes pourraient être lourdement pénalisés professionnellement si la protection des données n'était pas absolument garantie.

Prises de position relatives aux commentaires

ISPM BE, *KSGRK*, *SKKR* et *SPOG* souhaitent que le commentaire sur l'art. 28 soit complété par la phrase suivante : « L'objectif est de générer d'ici à 2022 des interfaces électroniques entre les SIC et les logiciels des registres afin de garantir une transmission sécurisée et efficace des documents et de faciliter la communication en cas de questions ».

4.8.2 Article 29 Exigences applicables aux supports de données

Art. 29	Exigences applicables aux supports de données
[1] Les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS stockent les données sous forme cryptée. Les données transmises par les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer sont stockées sur des supports qui ne peuvent être consultés sur Internet.	
[2] Ces supports de données doivent être régis par le droit suisse.	

Pour *privatim* et *ZG*, la disposition selon laquelle les supports de données ne peuvent pas être consultés sur Internet n'est pas claire. Les exigences (techniques) doivent être précisées. Les deux participants s'interrogent sur la possibilité qu'un tel support de données soit jamais connecté à un réseau offrant un accès à un réseau public de données. *GL* et *ZH* demandent également que les exigences techniques soient précisées, tandis que *BS*, *NW* et *OW* appellent à une concrétisation des exigences. *KR GR/GL* demande s'il est suffisant d'exploiter les supports de données séparément ou s'il faut en plus sécuriser l'accès physique au serveur au moyen d'un système de verrouillage. Les exigences imposées aux registres en termes d'espace, telles que les spécifications concernant la clé, la sécurisation et l'enregistrement des personnes, doivent être définies. *TG* observe que les données transmises par les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer sont à l'heure actuelle stockées sous forme cryptée dans les bases de données des registres. Dans le cadre de l'enregistrement du cancer, il est

cependant essentiel de pouvoir accéder en tout temps aux données originales. Si les nouvelles comparaisons auxquelles doivent procéder les registres doivent être effectuées en ligne, le stockage à part des données transmises par les déclarants sur des supports qui ne peuvent pas être consultés sur Internet peut s'avérer problématique. Le canton s'interroge sur la possibilité de mettre cette procédure en pratique. *KR NE/JU* note qu'une solution technique devra être imaginée dans l'application pour que le codeur/enregistreur du registre des tumeurs puisse continuer à travailler de manière logique et efficiente, en ayant à disposition toute la documentation nécessaire.

Cinq participants[65] font valoir que la façon dont ces dispositions doivent être interprétées reste floue. Pour la séparation physique en particulier, on peut s'interroger sur la nécessité de disposer de deux serveurs informatiques (l'un étant dédié aux données personnelles), ou d'utiliser deux réseaux entièrement distincts, dont un dédié aux données cryptées. Dans les deux cas, cela ne satisferait pas aux obligations légales puisque chacun des réseaux est automatiquement accessible par Internet (pour les personnes autorisées). Il est actuellement difficile de voir comment mettre en pratique les dispositions prévues par la loi. Travailler à partir d'un ou plusieurs disques durs complètement indépendants du réseau est contraire à l'évolution moderne et nécessiterait une grosse restructuration des systèmes informatiques de tous les registres, posant d'importants problèmes techniques de sécurité sur site. Pour travailler à partir des données, il faut de toute façon décrypter celles qui identifient la personne concernée pour pouvoir les associer à ses données médicales, sinon le classement des documents ne peut se faire que manuellement, rendant les opérations peu efficaces, moins fiables et moins sûres. Si les données ne sont pas enregistrées sur des disques durs distincts, cela nécessite l'utilisation d'un réseau et rend donc les données accessibles par Internet. Les mesures de protection des données obligatoires sont prévues pour l'ensemble des registres des tumeurs dans le cadre de l'autorisation d'enregistrement avec les autorités cantonales compétentes en la matière. Elles ont été élaborées en conséquence et leur application est vérifiée périodiquement. Le fait que la Confédération veuille désormais imposer aux cantons des dispositions spéciales sur ce point paraît illogique et s'oppose à la pratique actuelle. Les futurs développements technologiques en matière d'informatique et de sécurité informatique ne rendent guère utile l'adoption d'une législation rigide. Les cinq participants proposent de libeller l'art. 29 en ces termes : al. 1 : « La sauvegarde des données par les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS se fait sous forme cryptée. » al. 2 : « Les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS prennent les mesures techniques et organisationnelles nécessaires pour protéger les bases de données contre tout accès non autorisé. Les mesures en question doivent refléter l'état de la technique. » al. 3 : « Les supports de données sont soumis au droit suisse. Les données doivent être stockées en Suisse ». *ISPM BE* est d'avis que la formulation de l'art. 29 n'est pas assez précise : alors que l'OEMO utilise le terme « données transmises », le commentaire se rapporte aux « déclarations originales ». L'institut propose pour l'al. 1 la même formulation que les quatre participants précédents et souhaite que l'al. 2 soit remplacé par l'alinéa suivant : « Les données transmises par les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer sont stockées sur des supports qui satisfont à des normes techniques de sécurité exigeantes et modernes. L'accès aux données permettant d'identifier les personnes de même qu'aux autres données est réglé par des mesures techniques et organisationnelles, et la sécurité des données est assurée ». L'al. 3 devrait être formulé de la manière suivante : « Les supports de données sont soumis au droit suisse. Les données sont physiquement stockées en Suisse ».

Prises de position relatives aux commentaires

ISPM BE, *SKKR* et *SPOG* demandent comment procéder concrètement pour traiter séparément les données permettant d'identifier les personnes et les données médicales. Les rapports et autres documents médicaux sont nécessaires pour codifier correctement. Or ces rapports contiennent le nom du patient concerné. La personne en charge de la codification devra voir les informations personnelles pour codifier correctement les informations médicales. Il n'est, par conséquent, pas possible de mettre en

[65] KR VD, LU, SG, SGAI, VSKR

place un traitement complètement séparé des données médicales et des données personnelles, tout au plus un stockage séparé dans des bases de données distinctes est envisageable. Les trois participants souhaitent de ce fait l'ajout suivant dans le commentaire sur l'art. 29 : « […] les données permettant d'identifier les personnes doivent être traitées séparément des données médicales dans la mesure du possible ».

4.8.3 Article 30 Anonymisation

Art. 30	Anonymisation
[1] Pour anonymiser les données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, en elles-mêmes ou combinées les unes aux autres, permettent de rétablir l'identité de la personne sans efforts disproportionnés doivent être rendues définitivement méconnaissables ou être détruites.	
[2] Doivent être rendus méconnaissables ou être détruits, en particulier, le nom, l'adresse et les numéros d'identification caractéristiques.	

À l'instar de privatim et de *ZG* s'agissant de l'art. 14, *GL* et *ZH* indiquent dans leur position concernant l'art. 30 qu'à l'ère du « Big Data », une anonymisation ne constitue plus guère une protection efficace des droits de la personnalité, à plus forte raison qu'il devient toujours plus facile de rétablir l'identité de la personne à partir de données « anonymisées ». Les deux cantons notent de plus que la règlementation de l'anonymisation semble encore trop peu efficace, notamment compte tenu du fait que le commentaire précise que le numéro de commune peut être utilisé. Selon le commentaire, l'âge du patient doit de plus être saisi en jours, ce qui permet de déterminer précisément la date de naissance et, de ce fait, d'identifier le patient sans équivoque. Les participants proposent de définir une réglementation détaillée de l'anonymisation qui tienne compte des possibilités techniques actuelles d'appariement de données. S'agissant de la recherche de prestataires appropriés, *NW* et *OW* remarquent qu'il est impératif de respecter les principes de la protection des données en cas d'externalisation des tâches. En cas de sous-traitance, les personnes concernées devraient de plus être dûment informées de ce mandat. *TG* fait valoir que l'art. 30 atténue la disposition de l'art. 25, al. 4, LEMO, ce qui n'appartient pas au Conseil fédéral. L'expression « sans efforts disproportionnés » doit être biffée. Concernant l'al. 2, *FMH* demande la suppression de la locution « en particulier ».

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

KR GR/GL est favorable à ce que le régime de subvention présenté ne se limite pas à l'enregistrement des maladies non oncologiques. Ce participant ajoute qu'il n'existe pas de base légale pour l'octroi de subventions destinées aux registres des tumeurs et que le financement par la Confédération de tâches relevant de la compétence des cantons n'est pas conforme à la Constitution fédérale (principe d'équivalence).

4.9.1 Art. 31 Types de contribution

Art. 31	Types de contribution
[1] L'OFSP peut apporter une contribution financière d'un montant maximal de 250 000 francs par année destinée à soutenir l'exploitation d'un registre traitant des données relatives à des maladies non transmissibles autres que le cancer qui sont très répandues ou particulièrement dangereuses.	
[2] Il peut octroyer une contribution unique d'un montant maximal de 100 000 francs pour le développement d'un registre.	

GUMEK fait remarquer que le soutien à l'enregistrement d'autres maladies ne devrait pas se limiter à des maladies fréquentes. La commission explique que seul un soutien financier est prévu pour les maladies non oncologiques et qu'il convient de vérifier si l'infrastructure des registres des tumeurs peut être utilisée pour le recensement des maladies rares. À la suite de la procédure de consultation relative à la loi, il a été reconnu qu'il serait pertinent de mettre en place un registre pour les maladies rares, ce qui a été pris en compte dans la version révisée de la loi.

4.9.2 Art. 32 Informations sur la demande

Art. 32 Informations sur la demande

[1] La demande d'octroi d'aides financières doit contenir :

a. une description scientifique de la maladie sur laquelle portent les données du registre, ainsi que des indications relatives à sa propagation ;

b. la preuve que le registre vise un ou plusieurs buts énoncés à l'art. 2 LEMO ;

c. un budget détaillé et un concept de financement pour l'exploitation du registre ;

d. des documents attestant de la contribution financière de cantons ou de tiers ;

e. la preuve que le système d'assurance qualité du registre satisfait aux règles reconnues ;

f. la preuve que les données traitées permettent des analyses ou des extrapolations à l'échelle nationale et qu'elles peuvent revêtir une certaine importance pour les rapports sanitaires.

[2] S'il est prévu que le registre recense des maladies rares particulièrement dangereuses, il convient alors de démontrer que les données qu'il contient sont comparables au niveau international.

[3] L'OFSP peut exiger des informations supplémentaires.

H+ indique au sujet de l'al. 1, let. e, qu'il ne faudrait pas uniquement mettre en place un système d'assurance-qualité auprès des gérants de registre mais que la qualité des registres devrait en elle-même faire l'objet d'un contrôle selon des standards établis[66]. Les hôpitaux et cliniques observent à plusieurs reprises, entre autres, que les registres ne peuvent pas être rattachés à des données de routine existantes, ce qui serait pourtant important pour éviter des tâches administratives inutiles et assurer une haute qualité de données. *GUMEK* salue à propos de l'al. 2 que la preuve de la comparabilité internationale soit exigée pour l'enregistrement de maladies rares particulièrement dangereuses. D'après *GL* et *ZH*, il faut s'assurer que seuls des registres en mesure d'attester que les données sanitaires enregistrées ont été collectées dans le respect des dispositions relatives au secret professionnel et à la protection des données reçoivent des aides financières. Ces cantons souhaitent que l'art. soit complété en conséquence.

4.9.3 Art. 33 Avis d'experts

Art. 33 Avis d'experts

L'OFSP peut demander à des experts de se prononcer sur la pertinence des données du registre pour les rapports sur la santé et d'évaluer dans quelle mesure le registre vise les buts énoncés à l'art. 2 LEMO.

FMH souhaite que l'expertise soit impérativement demandée à la société de discipline médicale compétente et propose la formulation suivante pour l'art. 33 : « L'OFSP demande à [...] ».

4.9.4 Art. 34 Calcul des contributions et comptabilité

Art. 34 Calcul des contributions et comptabilité

[1] La contribution octroyée s'élève au maximum à 50 % des coûts d'exploitation que le requérant a fait valoir ou des coûts de développement prévus.

[2] Le bénéficiaire d'une aide financière tient une comptabilité séparée pour le registre, laquelle prend en considération tous les frais de personnel et de matériel.

Aucune prise de position n'a été formulée au sujet de l'art. 34.

[66] H+ se réfère sur ce point aux recommandations communes de l'ANQ, de la FMH, de H+, de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) et d'unimedsuisse concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé.

4.9.5 Art. 35 Décision

Art. 35	Décision
[1] L'OFSP clôt la procédure en rendant sa décision.	
[2] Une contribution d'exploitation est versée durant cinq ans au plus.	

Aucune prise de position n'a été formulée au sujet de l'art. 35.

4.10 Section 10 : Délégation de tâches

4.10.1 Art. 36 Procédure de sélection

Art. 36	Procédure de sélection
[1] Le DFI délègue, sur la base de l'art. 33, al. 1, LEMO, les tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer et du registre du cancer de l'enfant à des personnes ou des organisations ne faisant pas partie de l'administration fédérale et engage à cet effet une procédure de sélection objective, transparente et impartiale.	
[2] La possibilité de participer à la procédure de sélection est publiée dans la Feuille fédérale.	
[3] La documentation destinée aux personnes ou aux organisations candidates contient notamment :	
a.	les critères permettant d'établir les aptitudes de la personne ou de l'organisation intéressée ;
b.	les spécifications techniques exigées en matière d'infrastructure, et
c.	les critères d'évaluation.
[4] Une décision rendue à tous les participants clôt la procédure de sélection.	

NW et *OW* font remarquer que les exigences en matière de protection des données doivent être clairement communiquées dès la procédure de sélection et que le PFPDT doit y être associé.

Prises de position relatives aux commentaires

AG fait remarquer que la question de savoir si les pouvoirs publics ont le droit de déléguer librement des tâches ou s'ils doivent passer par une procédure publique d'adjudication n'est pas toujours simple à trancher et que les répercussions sont considérables. *AG* ajoute que les cantons sont également confrontés à la question de savoir selon quelle procédure la tâche de gestion d'un registre des tumeurs peut être déléguée à des tiers. Au regard des processus (y compris politiques) qui s'annoncent sur ces points dans les cantons, il serait particulièrement souhaitable que ces derniers aient accès aux réflexions de la Confédération en matière de droit des marchés publics. Cela permettrait d'éviter des contradictions inutiles. *AG* estime que les paragraphes correspondants, aux pages 7 et 27 du rapport explicatif, devraient être complétés en indiquant pour quelles raisons l'administration fédérale tire la conclusion que la délégation à des tiers des tâches de « gestion d'un organe national d'enregistrement du cancer » et de « gestion d'un registre du cancer de l'enfant » ne constitue pas un marché public au sens du droit des soumissions.

4.10.2 Art. 37 Évaluation et forme de la délégation

Art. 37 Évaluation et forme de la délégation

[1] Le DFI fonde sa décision notamment sur les critères suivants :

a. les aptitudes de la personne ou de l'organisation intéressée ;

b. la garantie du respect des spécifications techniques ;

c. la gestion économique des moyens mis à disposition ;

d. l'expertise dans les domaines suivants :

1. épidémiologie,

2. technologies de l'information,

3. tenue d'un registre,

4. statistique ;

e. l'expérience et les références.

[2] Les modalités d'exécution des tâches et le montant de la rémunération sont réglés dans un contrat de droit public conclu entre l'OFSP et la personne ou l'organisation retenue. Le contrat a une durée de validité limitée.

NW et *OW* indiquent que lors de la délégation des tâches de l'ONEC, il convient de veiller au respect des principes du droit de la protection des données. Selon ces cantons, le droit d'opposition au traitement de données dans un registre des tumeurs, applicable en Suisse, doit en particulier être pris en compte. Par ailleurs, ils indiquent que les données nationales des registres cantonaux des tumeurs sont saisies dans la banque de données du NICER. Ces données concernent tous les cas de maladies oncologiques malignes qui ont été enregistrées depuis la création des différents registres. Étant donné que le droit européen ne prévoit pas de droit d'opposition pour les patients en ce qui concerne le traitement de ces données, ce régime juridique n'offre pas la même protection qu'en Suisse. *NW* et *OW* indiquent qu'en externalisant le traitement des données vers l'UE, ces dernières ne seront pas traitées de la même manière que si le mandant s'en chargeait lui-même. Or, selon eux, le droit d'opposition, de même que les autres aspects de la protection des données (y c. la sécurité des données), doit être garanti y compris en cas d'externalisation. Les deux cantons sont d'avis que les personnes concernées devraient être informées dès à présent que les tâches liées à l'enregistrement des données sont susceptibles d'être déléguées. Ils ajoutent qu'en cas d'externalisation, ces personnes devraient être informées en détail sur les modalités de cette délégation. *NW* et *OW* demandent qu'une let. f, formulée comme suit, soit ajoutée à l'al. 1 : « le respect des principes de protection des données, notamment le droit d'opposition des patients ». Ils souhaitent en outre qu'un alinéa supplémentaire soit intégré : « Les patients concernés sont informés sur la personne ou l'organisation retenue. Si un droit d'opposition est invoqué dans les trois mois, les données concernées doivent être anonymisées avant d'être transmises. »

D'après *ANQ* et *FMH*, les connaissances médicales / cliniques doivent également constituer un critère de décision, raison pour laquelle ils proposent de compléter l'al. 1, let. d, ch. 1, comme suit : « épidémiologie et connaissances cliniques ». *TG* fait remarquer qu'en ce qui concerne les tâches relevant de l'ONEC, il est également nécessaire de disposer de connaissances dans une discipline clinique, par exemple la pathologie ou l'oncologie. Selon ce canton, il faudrait donc ajouter deux chiffres pour « pathologie» et « oncologie » à l'al. 1, let. d.

4.10.3 Art. 38 Surveillance

Art. 38 Surveillance

Le DFI assure la surveillance des tâches déléguées à la personne ou à l'organisation retenue.

SKKR et *SPOG* souhaitent que la notion de surveillance soit définie clairement et que le processus en question soit détaillé dans le rapport explicatif, afin que les organisations retenues sachent comment elles seront contrôlées.

4.11 Section 11 : Dispositions finales

4.11.1 Art. 39 Modification d'autres actes

Art. 39	Modification d'autres actes
La modification d'autres actes est réglée à l'annexe 2.	

Aucune prise de position n'a été formulée au sujet de l'art. 39.

4.11.2 Art. 40 Dispositions transitoires

Art. 40	Dispositions transitoires
[1] L'obligation de déclarer au sens des art. 3 et 4 LEMO ne s'applique pas aux données concernant les maladies oncologiques diagnostiquées avant le 1er janvier 2019.	
[2] Les données personnelles traitées dans un registre cantonal des tumeurs ou dans le registre du cancer de l'enfant avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance doivent être encodées, dotées d'un numéro de cas, complétées, actualisées et transmises à l'organe national d'enregistrement du cancer jusqu'au 31 décembre 2021.	
[3] Les données des registres cantonaux des tumeurs énoncées ci-après ne doivent pas être traitées conformément à la LEMO ni à la présente ordonnance :	
a.	les données enregistrées avant le 1er janvier 2003 qui concernent les personnes décédées avant le 1er janvier 2019 ;
b.	les données des personnes qui sont décédées avant le 1er janvier 2019, dans la mesure où elles n'ont pas encore été enregistrées à cette date.
[4] Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant doivent vérifier leurs compétences concernant les maladies oncologiques qui ont été traitées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance et les inscrire jusqu'au 31 mars 2019 dans le système d'information visé à l'art. 26.	
[5] Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant doivent saisir jusqu'au 31 mars 2019 dans le système d'information visé à l'art. 26 les informations relatives aux personnes qui ont exercé leur droit d'opposition avant le 1er janvier 2019. Ils détruisent ensuite ces informations. L'art. 14, al. 1 et 3, s'applique par analogie.	
[6] Entre le 1er janvier 2019 et le 31 décembre 2022, les délais applicables à la communication des données entre les organes d'exécution sont les suivants :	
a.	l'OFS communique au registre cantonal des tumeurs compétent ou au registre du cancer de l'enfant les données visées à l'art. 9 et à l'art. 20, al. 2, jusqu'au 31 mai de la deuxième année suivant leur saisie.
b.	les registres cantonaux des tumeurs transmettent à l'organe national d'enregistrement du cancer les données enregistrées, actualisées et complétées et les numéros de cas jusqu'au 1er décembre de la deuxième année suivant leur saisie. L'art. 21, al. 2 et 3, s'applique par analogie.
c.	l'organe national d'enregistrement du cancer transmet à l'OFS les données corrigées et les numéros de cas jusqu'au 31 mars de la troisième année suivant leur saisie.
d.	le registre du cancer de l'enfant transmet au registre cantonal territorialement compétent les données de base qui ont été enregistrées, actualisées et complétées et les numéros de cas jusqu'au 30 juin de la deuxième année suivant leur saisie.

CDS et sept[67] cantons redoutent à propos de l'art. 40, al. 2, qu'il implique pour les registres des tumeurs existant depuis déjà un certain temps (*CDS* et *BS* évoquent en exemple le registre des tumeurs des deux-Bâle, KRBB) un investissement disproportionné en ressources financières et en personnel. *CDS* et huit[68] cantons estiment, au vu des grandes quantités de données envisagées, qu'un délai de transition de trois ans est insuffisant compte tenu des ressources limitées. *BS* fait valoir que pour le KRBB, l'al. 2

[67] AI, AR, BE, BS, GL, LU, SG

[68] AI, AR, BE, BS, GL, LU, SG, ZH

dans sa forme actuelle ne peut pas être mis en œuvre dans les délais impartis compte tenu des ressources disponibles. La saisie des données oncologiques accuse pour ce registre déjà actuellement un retard d'environ quatre ans. Cinq[69] cantons et *CDS* estiment par ailleurs que les anciennes données ne pourront pas être comparées statistiquement avec les données d'autres registres des tumeurs à l'échelle nationale puisque les cantons ne disposaient pas tous d'un registre. Selon ces participants, sur les vingt registres qui existent actuellement, seuls cinq disposent de données enregistrées avant 1981. *AI, BE, BS* et *LU* ainsi que *CDS* recommandent qu'en ce qui concerne les données personnelles visées à l'al. 2, seules celles qui ont déjà été traitées à partir de 1981 doivent être saisies a posteriori. *BE, BS, LU* et *CDS* demandent qu'une disposition potestative soit introduite afin que des données personnelles plus anciennes puissent tout de même être saisies a posteriori, sur une base volontaire. Indépendamment de ce point, ils ajoutent qu'il conviendrait de prévoir un délai de transition de cinq ans ; *GL* et *ZH* partagent cette demande. *GL* et *ZH* souhaitent par conséquent qu'à l'al. 2, l'année « 2021 » soit remplacée par « 2023 ». *CDS* ainsi que *BE* et *GL* font par ailleurs remarquer que seules des données personnelles ne pouvant pas être traitées, d'après les règles cantonales actuelles, ont le droit d'être transmises. Les cantons doivent donc examiner les bases légales cantonales sur ce point. *GL* et *ZH* notent de même, concernant la mise en œuvre de l'art. 37, al. 1, LEMO, que les cantons ne doivent traiter et déclarer à l'ONEC, d'après les nouvelles dispositions, que les cas que le droit cantonal les autorise encore à traiter. *BE* et *GL* soulignent que les règles cantonales relatives au traitement des données demeurent pleinement applicables jusqu'à l'entrée en vigueur de la LEMO. *BE* explique que le registre des tumeurs du canton de Zurich n'a par exemple pas le droit de transmettre des données concernant des personnes décédées depuis plus de dix ans ou avant le 1er janvier 2009. La loi cantonale exige en effet que les données saisies dans le registre soient anonymisées ou effacées dix ans après le décès de la personne concernée. Les données anonymisées ne sont cependant plus des données personnelles.

Huit participants à la consultation[70] considèrent que le délai qui figure à l'al. 2 et qui prévoit deux ans pour traiter l'ensemble des données personnelles figurant dans les registres des tumeurs est un peu court. Ils proposent par conséquent un délai de trois ans et d'adapter la mention de l'année « 2021 » en « 2022 ». *NICER* est également favorable au changement pour l'année « 2022 », mais l'institut indique dans sa prise de position qu'un délai de trois ans est trop court et propose un délai de quatre ans. Cinq[71] participants à la consultation mentionnent au sujet de l'al. 2 qu'il faut préciser clairement de quelle source le registre du cancer de l'enfant reçoit le numéro AVS des personnes enregistrées jusqu'à présent. Ainsi qu'il est décrit dans l'ordonnance, les données enregistrées selon l'ancien droit doivent être transmises à l'ONEC, et les numéros AVS sont essentiels à cette fin. Ces participants estiment par conséquent qu'il faut compléter la disposition en indiquant d'où proviennent les numéros AVS des personnes enregistrées, jusqu'à quand et de la part de qui ils sont fournis.

Cinq[72] participants considèrent qu'il serait judicieux d'intégrer le registre du cancer de l'enfant dans le libellé de l'al. 3 puisqu'il faudrait aspirer à un échange direct de données entre l'ONEC et ce registre. Selon *TG*, compte tenu de la migration du système, il faudra vraisemblablement compter plus de temps pour le traitement des cas saisis selon l'ancienne législation. La clarification des compétences pourrait notamment durer davantage de temps, car il faudra que les registres vérifient entre eux si un cas a été enregistré plusieurs fois par le passé. *TG* estime donc que dans l'al. 4, le « 31 mars 2019 » doit être remplacé par le « 30 novembre 2019 ». Concernant l'al. 5, *KL CH, Oncosuisse* et *SCS* indiquent qu'aux termes de l'al. 3, le service d'enregistrement doit anonymiser les données déjà enregistrées de personnes qui ont exercé leur droit d'opposition a posteriori. Les trois participants à la consultation estiment donc que les données enregistrées jusqu'à présent sous forme anonymisée concernant des personnes s'étant opposées à l'enregistrement ne doivent pas être détruites puisque les bases de données ne

69 AR, BE, BS, GL, LU

70 ISPM BE, KL CH, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SGP, SKKR, SPOG

71 ISPM BE, KSGRK, SGP, SKKR, SPOG

72 ISPM BE, KSGRK, SGP, SKKR, SPOG

seraient alors plus exhaustives. De même, cinq[73] autres participants soulignent qu'il serait insensé de supprimer ces données. Ils indiquent que le registre du cancer de l'enfant est actuellement soumis à la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) et qu'il possède une autorisation de la commission d'éthique en vertu de laquelle les données anonymisées peuvent être conservées y compris après l'exercice d'un droit d'opposition. Les cinq participants ne comprennent pas pourquoi les modalités devraient être plus restrictives dans la LEMO et l'OEMO que dans la LRH. Par conséquent, il convient selon eux de supprimer les phrases « Ils détruisent ensuite ces informations. L'art. 14, al. 1 et 3, s'applique par analogie ». Au lieu de supprimer complètement cette mention, *ISPM BE* souhaite la remplacer par ce qui suit : « [...] Les informations relatives aux personnes qui ont exercé leur droit d'opposition ne sont enregistrées que sous forme anonymisée ».

De l'avis de neuf[74] participants à la consultation, les délais de transition énoncés à l'al. 6 sont trop longs. Les rapports sur la santé et le monitorage du cancer doivent être réalisés sur la base de données les plus actuelles possibles, d'où le souhait que le délai de transition soit raccourci. Selon les délais proposés en l'état pour la communication des données (let. a à d), les statistiques relatives à l'incidence pendant les années de transition ne pourront être établies qu'avec plusieurs années de retard. Les participants proposent un raccourcissement des délais (art. 21 et 22), ce qui réduirait de huit mois la durée nécessaire pour que les données puissent être analysées. Cela impliquerait un flux direct de données entre le registre du cancer de l'enfant et l'ONEC. Les neuf participants demandent la suppression de la let. d. *KL CH, Oncosuisse* et *SCS* proposent les modifications suivantes pour l'al. 6 : « […] 31 décembre 2021, les […] les suivants : a. […] jusqu'au 1er mars de la deuxième année […]. b. les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant transmettent à l'organe national d'enregistrement du cancer les données enregistrées, actualisées et complétées et les numéros de cas jusqu'au 30 juin de la deuxième année […]. c. […] jusqu'au 31 octobre de la deuxième année suivant leur saisie ». Six[75] participants à la consultation sont favorables à la formulation suivante pour l'al. 6 : « […] 31 décembre 2020, les […] les suivants : a. […] jusqu'au 30 novembre de la première année […]. b. les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant transmettent à l'organe national d'enregistrement du cancer les données enregistrées, actualisées et complétées et les numéros de cas jusqu'au 31 mai de la deuxième année […]. c. […] jusqu'au 31 juillet de la deuxième année suivant leur saisie ».

Prises de position relatives aux commentaires

TG indique que les nouvelles tâches qui s'ajoutent (comparaison avec la CdC, le service de pseudonymisation et le service central d'information) lui semblent complexes, avec des répercussions difficiles à évaluer. Selon ce canton, il faut tâcher de mettre en place un processus globalement automatisé, intégré à la base de données du registre. *TG* ajoute qu'il est également difficile d'estimer si les délais indiqués sont réalistes pour accomplir correctement l'enregistrement des données d'ici le 1er décembre. Les médecins auront par exemple probablement besoin de plus de temps pour établir un rapport juste et exhaustif, tandis que les hôpitaux disposeront peut-être de leurs statistiques pertinentes pour l'OFS dès le mois de février. *KR GR/GL* demande si l'on dispose de suffisamment de ressources financières et humaines pour adapter d'ici le 31 décembre 2021 les anciennes bases de données et pour vérifier d'ici le 31 mars 2019 les compétences en ce qui concerne les cas relevant de l'ancienne législation. Le registre estime que l'éventuel manque de ressources ne devrait pas être sanctionné.

[73] ISPM BE, KSGRK, SGP, SKKR, SPOG

[74] ISPM BE, KKS-CES, KL CH, KSGRK, Oncosuisse, SCS, SGP, SKKR, SPOG

[75] ISPM BE, KKS-CES, KSGRK, SGP, SKKR, SPOG

4.11.3 Art. 41 Entrée en vigueur

Art. 41	Entrée en vigueur
[1] La présente ordonnance entre en vigueur le 15 mars 2018, sous réserve de l'al. 2.	
[2] Les art. 1 à 30, 39 et 40 entrent en vigueur le 1er janvier 2019.	

Cinq[76] cantons indiquent avoir besoin de temps pour élaborer les bases légales nécessaires et que la perspective d'une entrée en vigueur au 1er janvier 2019 n'est pas réaliste pour eux. Ils sollicitent par conséquent un report d'au moins un an pour la date d'entrée en vigueur. *SH* et *SZ* font remarquer qu'ils ne tenaient jusqu'à présent pas de registre des tumeurs spécifique à leur canton et n'étaient pas non plus rattachés au registre d'un autre canton, raisons pour lesquelles ils doivent désormais créer de toutes nouvelles bases légales. *SG* indique qu'un appel d'offres public a été lancé pour le mandat d'exploitation de son registre et que s'il est remporté par un nouveau partenaire, le délai du 1er janvier 2019 ne sera vraisemblablement pas tenable. De son côté, *TI* mentionne quant à lui qu'il vérifie sa loi cantonale sur l'enregistrement des maladies oncologiques et qu'il l'adaptera, le cas échéant, à la LEMO / l'OEMO ; les responsables cantonaux sont confiants que ces adaptations seront réalisées d'ici le 1er janvier 2019.

[76] AI, BE, SH, SG, SZ

5. Annexes

5.1 Liste des participants à la consultation

La liste contient l'ensemble des participants à la consultation relative à l'OEMO (cf. tableau 1, chap. 2.1).

Abréviation	Cantons / CDS / Conférence des gouvernements cantonaux
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GDK CDS CDS	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel

NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'Etat du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
Abréviation	**Partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale**
SPS PSS PSS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz Parti socialiste suisse Partito socialista svizzero
Abréviation	**Associations faîtières des communes des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national**
Gemeinden CH Communes CCH Comuni CH Vischancas CH	Schweizerischer Gemeindeverband Association des Communes Suisses Associazione dei Comuni Svizzeri Associaziun da las Vischnancas Svizras

SSV UVS UCS	Schweizerischer Städteverband Union des villes suisses Unione delle città svizzere
Abréviation	**Associations faîtières de l'économie, de l'industrie pharmaceutique, des assurances qui œuvrent au niveau national**
Travail.Suisse	Travail.Suisse
Abréviation	**Autres organisations officielles**
ACSI	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI) Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne
ANQ	Nationale Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche
ChiroSuisse	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse (SCG) Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC) Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
Curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri Swiss Medical Association
FRC	Fédération romande des consommateurs
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
mfe	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
ISPM BE	Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna
IUMSP	Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Lausanne Institut universitaire de médecine sociale et préventive de Lausanne (IUMSP) Istituto universitario di medicina sociale e preventiva di Losanna
KKS-CES	Kinderkrebs Schweiz Cancer de l'enfant en Suisse Cancro infantile in Svizzera Childhood cancer in Switzerland
KL CH	Krebsliga Schweiz (KL CH) Ligue suisse contre le cancer Lega svizzera contro il cancro
KR GR/GL	Kantonales Krebsregister Graubünden und Glarus
KR NE/JU	Registre neuchâtelois et jurassien des tumeurs
KR VD	Registre vaudois des tumeurs
NICER	Foundation National Institute for Cancer Epidemiology and Registration Nationales Institut für Krebsepidemiologie und –registrierung Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer

Oncosuisse	Nationales Krebsprogramm Programme national contre le cancer pour la Suisse
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
privatim	privatim, Die schweizerischen Datenschutzbeauftragten privatim, Les préposé(e)s suisses à la protection des données privatim, Gli incaricati svizzeri della protezione dei dati
Qualab	Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical Commissione Svizzera per l'Assicurazione di Qualità nel Laboratorio Medico
Santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses
STS	Stiftung für Patientensicherheit Fondation pour la sécurité des patients Fondazione per la Sicurezza dei Pazienti
SGAI	Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie (SGAI) Société suisse d'allergologie et d'Immunologie (SSAI) Società Svizzera di Allergologia e Immunologia (SSAI) Swiss Society for Allergology and Immunology (SSAI)
SGMO	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO) Société suisse d'oncologie médicale (SSOM)
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) Société suisse de pédiatrie (SSP) Società svizzera di pediatria (SSP)
SKKR	Schweizer Kinderkrebsregister (SKKR) Registre suisse du cancer de l'enfant (RSCE) Registro Svizzero dei Tumori Pediatrici (RSTP) Swiss Childhood Cancer Registry (SCCR)
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SNF	Schweizerische Nationalfonds (SNF) Fonds national suisse (FNS) Fondo nazionale svizzero (FNS) Swiss national science foundation
SPO	Stiftung SPO Patientenschutz (SPO) Fondation Organisation suisse des patients (OSP) Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP)
SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe (SPOG) Groupe d'oncologie pédiatrique suisse Gruppo d'Oncologia pediatrica Svizzera Swiss Paediatric Oncology Group
SUVA	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (Suva) Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents (CNA) Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni
VSKR	Vereinigung der Schweizer Kantonalen Krebsregister

Abréviation	Commissions fédérales
GUMEK	Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK) Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano
Abréviation	**Organisations et particuliers non officiels**
GHORIP-V	Groupement des oncologues VD
IG eHealth	Verein IG eHealth
KSGR	Stiftung Kantonsspital Graubünden
KSGRK	Kantonsspital Graubünden Kinderklinik
SCS	Swiss Cancer Screening
VAKA	Verband Aargauische Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen

5.2 Autres abréviations et termes

Abréviation	Titre
BAG OFSP UFSP	Bundesamt für Gesundheit Office fédéral de la santé publique Ufficio federale della sanità pubblica
BFS OFS UST	Bundesamt für Statistik Office fédéral de la statistique Ufficio federale di statistica
EDI DFI DFI	Eidgenössisches Departement des Innern Département fédéral de l'intérieur Dipartimento federale dell'interno
EDÖB PFPDT IFPDT	Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza
EPD DEP	Elektronisches Patientendossier Dossier électronique du patient
KIS SIH	Klinikinformationssystem Système informatique hospitalier
KRG LEMO	Krebsregistrierungsgesetz Loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques
KRV OEMO	Krebsregistrierungsverordnung Ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques
NICER NICER	National Institute of Cancer Epidemiology and Registration (besteht heute) Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer
NKRS ONEC	Nationale Krebsregistrierungsstelle (nach KRG) Organe national d'enregistrement du cancer (selon LEMO)
ZAS CdC	Zentrale Ausgleichsstelle Centrale de compensation