

Loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO)

Projet

du ...

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu l'art. 118, al. 2, let. b, de la Constitution¹,
vu le message du Conseil fédéral du 29 octobre 2014²,
arrête:*

Section 1 Objet et but

Art. 1 Objet

La présente loi réglemente:

- a. la collecte, l'enregistrement et l'évaluation des données relatives aux maladies oncologiques;
- b. la promotion de la collecte, de l'enregistrement et de l'évaluation des données relatives à d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses.

Art. 2 But

La présente loi vise à rassembler des données permettant:

- a. d'observer l'évolution des maladies visées à l'art. 1;
- b. d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures de prévention et de dépistage précoce ainsi que d'évaluer l'efficacité de ces mesures;
- c. d'évaluer la qualité des soins, du diagnostic et du traitement;
- d. de soutenir la planification des soins et la recherche.

Section 2 Obligation de déclarer les maladies oncologiques

Art. 3 Collecte et déclaration des données de base

¹ Les médecins, les hôpitaux et les autres institutions privées ou publiques du système de santé qui diagnostiquent ou traitent une maladie oncologique (personnes et

¹ RS 101

² FF 2014 8547

institutions soumises à l'obligation de déclarer) collectent les données de base relatives au patient qui sont énumérées ci-après:

- a. nom et prénom;
- b. numéro d'assuré au sens de l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants³ (numéro d'assuré);
- c. adresse;
- d. date de naissance;
- e. sexe;
- f. données diagnostiques sur la maladie oncologique;
- g. données relatives au traitement initial.

² Ils déclarent au registre compétent les données avec les indications nécessaires à leur identification.

³ Le Conseil fédéral détermine:

- a. le cercle des personnes et des institutions soumises à l'obligation de déclarer;
- b. les maladies oncologiques qui sont exclues de la collecte de données;
- c. l'étendue des données à collecter et des indications nécessaires au sens de l'al. 2 ainsi que la forme de la transmission des données.

Art. 4 Collecte et déclaration des données supplémentaires

¹ Le Conseil fédéral peut prévoir que les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer collectent les données supplémentaires relatives au patient qui sont énumérées ci-après:

- a. données complémentaires sur l'évolution de la maladie;
- b. données complémentaires sur le traitement;
- c. données sur les mesures de dépistage précoce.

² Les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer transmettent au registre compétent les données avec les indications nécessaires à leur identification.

³ Le Conseil fédéral détermine:

- a. les maladies oncologiques pour lesquelles les données sont collectées;
- b. l'étendue des données à collecter et des indications nécessaires au sens de l'al. 2 ainsi que la forme de la transmission des données.

⁴ Il peut limiter la collecte des données supplémentaires à certains groupes de personnes ou dans le temps.

³ RS 831.10

Section 3 Droits du patient

Art. 5 Information

¹ Le patient ou la personne habilitée à le représenter sont informés de façon circonstanciée sur:

- a. la nature, le but et l'étendue du traitement des données;
- b. les mesures de protection des données personnelles;
- c. leurs droits.

² Le Conseil fédéral désigne les personnes chargées d'informer le patient ou la personne habilitée à le représenter et fixe les autres modalités et le contenu de l'information.

Art. 6 Opposition

¹ Les données sont enregistrées uniquement si le patient ou la personne habilitée à le représenter ne s'y sont pas opposés après avoir été informés de manière circonstanciée.

² Le patient ou la personne habilitée à le représenter peuvent exercer leur droit d'opposition en tout temps et sans indiquer de motif. Les mesures à prendre après une opposition sont régies par l'art. 26, al. 3.

³ Le Conseil fédéral règle la procédure. Il définit en particulier:

- a. auprès de qui un droit d'opposition peut être exercé;
- b. les données à recenser dans un tel cas;
- c. qui doit être informé de l'opposition.

Art. 7 Droit d'obtenir un soutien et d'accéder aux données

¹ Le patient peut s'adresser à l'organe national d'enregistrement du cancer au sujet de ses droits, notamment en matière de protection des données et d'opposition. L'organe national d'enregistrement du cancer l'aide à exercer ces droits.

² Le patient peut demander au maître d'un fichier si des données le concernant sont traitées et, si tel est le cas, de quelles données il s'agit. Il n'est pas permis de restreindre son droit d'accès.

³ Les al. 1 et 2 s'appliquent également à la personne habilitée à représenter le patient.

Section 4 Registres cantonaux des tumeurs

Art. 8 Compétences

¹ L'enregistrement des données de base et des données supplémentaires des patients adultes incombe au registre cantonal des tumeurs situé dans la zone de couverture où le patient est domicilié au moment du diagnostic.

² Si un registre cantonal ne se reconnaît pas compétent, il transmet les données au registre cantonal des tumeurs compétent ou au registre du cancer de l'enfant.

Art. 9 Complémentation et actualisation des données

¹ Les registres cantonaux des tumeurs complètent les données lacunaires et corrigent celles qui ne sont pas plausibles en se renseignant auprès des personnes et des institutions soumises à l'obligation de déclarer.

² De plus, ils complètent et actualisent les données visées à l'art. 3, al. 1, let. a à e, en les comparant avec les données des registres cantonaux et communaux des habitants dans leur zone de compétence et saisissent à cet égard le lieu de naissance, l'état civil, la nationalité, le numéro de la commune selon l'Office fédéral de la statistique (OFS) et, éventuellement, la date du décès.

³ Ils complètent la date du décès en la comparant avec les données de la Centrale de compensation, et les causes du décès, en les comparant avec les données de la statistique des causes de décès de l'OFS.

⁴ Ils transmettent régulièrement au registre du cancer de l'enfant les données complétées et actualisées selon l'al. 2 relatives aux patients qui ont contracté un cancer dans leur jeune âge.

Art. 10 Enregistrement des données

¹ Les registres cantonaux des tumeurs enregistrent et encodent les données conformément aux prescriptions fournies par l'organe national d'enregistrement du cancer.

² Ils attribuent un numéro à chaque cas de maladie oncologique.

³ Ils garantissent que les données permettant d'identifier les personnes seront traitées séparément des autres données.

⁴ Le Conseil fédéral détermine quand les données peuvent être enregistrées.

Art. 11 Cas de maladies oncologiques non déclarés

¹ Les registres cantonaux des tumeurs contrôlent régulièrement si des cas de maladies oncologiques ne leur ont pas été déclarés.

² Les hôpitaux, les organisations chargées des programmes de dépistage précoce et l'OFS sont tenus de transmettre aux registres cantonaux des tumeurs les données nécessaires au contrôle visé à l'al. 1, y compris le numéro d'assuré du patient pour lequel une maladie oncologique est saisie comme diagnostic principal ou secondaire.

³ Le Conseil fédéral définit l'étendue des données et règle la procédure.

Art. 12 Transmission des données à l'organe national d'enregistrement du cancer et pseudonymisation

¹ Les registres cantonaux des tumeurs transmettent régulièrement les données enregistrées et les numéros de cas à l'organe national d'enregistrement du cancer. Les dates de naissance et de décès ne comprennent que le mois et l'année. Les registres ne transmettent pas le nom, le prénom, l'adresse et le numéro d'assuré du patient.

² Ils transmettent le numéro d'assuré et le numéro de cas au service de pseudonymisation (art. 31, al. 1, let. c).

³ Le service de pseudonymisation crypte le numéros d'assuré et le transmet avec le numéro de cas à l'organe national d'enregistrement du cancer. Il transmet en outre le numéro d'assuré et le numéro de cas à l'OFS.

Art. 13 Communication de données aux programmes de dépistage précoce

Les registres cantonaux des tumeurs communiquent aux programmes de dépistage précoce les données nécessaires à l'assurance qualité avec les numéros d'assuré:

- a. si la loi cantonale le prévoit, et
- b. si les patients concernés ont participé au programme de dépistage précoce.

Section 5 **Organe national d'enregistrement du cancer**

Art. 14 Vérification, saisie et préparation des données

¹ L'organe national d'enregistrement du cancer vérifie les données transmises par les registres cantonaux des tumeurs et communique les éventuelles lacunes aux registres concernés.

² Il saisit les données corrigées et les prépare pour:

- a. des travaux statistiques;
- b. les évaluations effectuées dans le cadre des rapports sanitaires;
- c. des évaluations destinées à apprécier la qualité du diagnostic et du traitement;
- d. la réutilisation à des fins de recherche.

Art. 15 Transmission de données à l'OFS

¹ L'organe national d'enregistrement du cancer transmet régulièrement à l'OFS les données préparées pour les travaux statistiques avec les numéros de cas sans y joindre les numéros d'assuré cryptés.

² Le Conseil fédéral définit l'étendue des données ainsi que le moment et la périodicité de leur transmission.

Art. 16 Communication de données pour l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement

Sur demande, l'organe national d'enregistrement du cancer peut communiquer les données préparées pour l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement aux organisations compétentes:

- a. si les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer ont consenti à la transmission des données permettant de les identifier, et
- b. si les données des patients ont été anonymisées.

Art. 17 Rapports sanitaires et publication des résultats

¹ L'organe national d'enregistrement du cancer veille à l'évaluation et à la publication des données dans le cadre des rapports sanitaires sur le cancer.

² Il publie les résultats et les bases statistiques les plus importants sous une forme qui convient aux utilisateurs. Sur demande, les résultats et les bases non publiés sont rendus accessibles à des tiers de manière appropriée.

³ Les résultats et les bases statistiques sont publiés ou rendus accessibles de façon à exclure toute identification de particuliers ou d'institutions.

Art. 18 Mesures de soutien

L'organe national d'enregistrement du cancer met à disposition:

- a. les instruments auxiliaires permettant non seulement de collecter et de transmettre les données sous une forme normalisée et de manière uniforme, mais aussi de les enregistrer;
- b. la documentation servant à l'information des patients et à l'exercice de leur droit d'opposition.

Art. 19 Garantie de la qualité des données

¹ L'organe national d'enregistrement du cancer fixe la structure des données et les normes de codification à l'intention des registres cantonaux des tumeurs et du registre du cancer de l'enfant.

² Il contrôle régulièrement la qualité de l'enregistrement des données effectué par les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant. A cette fin, il peut consulter par sondage les données enregistrées par ces registres, à l'exception des données permettant d'identifier une personne.

³ Il peut soutenir la formation et le perfectionnement du personnel des registres cantonaux des tumeurs.

⁴ Il peut apporter un soutien technique aux cantons en matière de surveillance.

Art. 20 Information de la population

¹ L'organe national d'enregistrement du cancer informe régulièrement la population sur l'enregistrement des maladies oncologiques en Suisse.

² L'information porte en particulier sur:

- a. la nature, le but et l'étendue du traitement des données;
- b. les droits des patients.

³ L'organe national d'enregistrement du cancer consulte le registre du cancer de l'enfant lors de l'élaboration des informations destinées à la population.

Art. 21 Collaboration internationale

¹ L'organe national d'enregistrement du cancer peut collaborer avec des institutions étrangères et avec des organisations internationales.

² Il peut communiquer les données préparées sous forme anonymisée à des institutions étrangères et à des organisations internationales.

Section 6 **Registre du cancer de l'enfant**

Art. 22

¹ Le registre du cancer de l'enfant enregistre et évalue les données des patients qui ont contracté un cancer dans leur jeune âge. Il assume les tâches suivantes:

- a. la vérification des compétences selon l'art. 8;
- b. la complémentation et l'actualisation des données visées à l'art. 9, al. 1 et 3;
- c. l'enregistrement des données au sens de l'art. 10;
- d. les contrôles relatifs aux cas de maladies oncologiques non déclarés au sens de l'art. 11;
- e. la préparation des données conformément à l'art. 14, al. 2;
- f. l'élaboration des rapports sanitaires et la publication des résultats au sens de l'art. 17;
- g. la mise en oeuvre des mesures de soutien visées à l'art. 18;
- h. la collaboration internationale visée à l'art. 21.

² Le Conseil fédéral détermine l'âge limite des patients pour lesquels le registre du cancer de l'enfant est désigné compétent pour l'enregistrement des données. Le registre du cancer de l'enfant demeure compétent jusqu'à la mort des patients pour lesquels il avait été désigné compétent.

³ Le registre du cancer de l'enfant transmet régulièrement les données de base enregistrées et les numéros de cas au registre cantonal des tumeurs compétent.

⁴ Les obligations des hôpitaux et de l'OFS visées à l'art. 11, al. 2, s'appliquent au registre du cancer de l'enfant pour les patients qui ont contracté un cancer dans leur jeune âge.

Section 7 Tâches de l'Office fédéral de la statistique

Art. 23

¹ L'OFS établit, sur la base des données et avec le soutien de l'organe national d'enregistrement du cancer et du registre du cancer de l'enfant, des travaux statistiques à l'échelle fédérale conformément à la loi du 9 octobre 1992 sur la statistique fédérale⁴.

² Il met à la disposition des registres cantonaux des tumeurs et du registre du cancer de l'enfant les données nécessaires à la complémentation des causes du décès au sens de l'art. 9, al. 3.

³ Il transmet régulièrement aux registres cantonaux des tumeurs et au registre du cancer de l'enfant les données nécessaires à la saisie des cas de maladies oncologiques non déclarés au sens de l'art. 11.

⁴ Il peut apparier les données reçues de l'organe national d'enregistrement du cancer à d'autres données statistiques uniquement pour des travaux statistiques dans le domaine de la santé et après audition préalable des services fédéraux concernés.

Section 8 Recherche

Art. 24

¹ Les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS soutiennent la recherche.

² Sur demande, ils mettent à disposition les données visées par la présente loi à des fins de recherche sous forme anonymisée.

³ Les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant et l'organe national d'enregistrement du cancer peuvent traiter leurs données à des fins de recherche. Ils peuvent collecter des données supplémentaires et les réunir avec les données déjà disponibles.

⁴ La collecte, la réutilisation ou tout autre traitement de données personnelles liées à la santé, à des fins de recherche, sont régis par les dispositions de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain⁵.

⁴ RS 431.01

⁵ RS 810.30

Section 9 Promotion de l'enregistrement d'autres maladies

Art. 25

¹ Dans le cadre des crédits autorisés, la Confédération peut accorder des aides financières aux registres qui traitent des données relatives à des maladies non transmissibles autres que le cancer qui sont très répandues ou particulièrement dangereuses.

² Elle peut accorder ces aides si les registres:

- a. visent un ou plusieurs buts au sens de l'art. 2;
- b. disposent d'un système adéquat d'assurance qualité, et
- c. traitent des données:
 1. qui permettent des évaluations ou des extrapolations à l'échelle nationale, et
 2. qui sont importantes pour les rapports sanitaires.

³ Elle peut en outre accorder des aides financières aux registres traitant des données sur les maladies rares particulièrement dangereuses lorsque les conditions visées à l'al. 2 sont remplies et que les données sont comparables au niveau international.

⁴ Les registres qui reçoivent des aides financières mettent leurs données à la disposition des services compétents sous forme anonymisée si ces données sont nécessaires à l'établissement des rapports sanitaires.

⁵ Le Conseil fédéral règle la procédure d'octroi des aides financières.

Section 10 Principes du traitement des données

Art. 26 Destruction des données et anonymisation

¹ Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant détruisent les données transmises par les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer dès qu'ils les ont enregistrées et que l'organe national d'enregistrement du cancer les a contrôlées au sens de l'art. 19, al. 2, mais au plus tard cinq ans après les avoir reçues.

² Les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS anonymisent les données dès que le but du traitement des données le permet, mais au plus tard 30 ans après le décès du patient.

³ Si un patient ou la personne habilitée à le représenter exercent leur droit d'opposition au sens de l'art. 6, les mesures suivantes sont prises:

- a. les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS anonymisent immédiatement les données enregistrées;
- b. les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant détruisent immédiatement les données non encore enregistrées.

⁴ Le Conseil fédéral règle les exigences garantissant une anonymisation sûre et correcte.

Art. 27 Numéro d'assuré

Sont habilités à utiliser systématiquement le numéro d'assuré pour l'accomplissement des tâches que leur assigne la présente loi:

- a. les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer en vertu de l'art. 3;
- b. les services chargés de gérer les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant et le service de pseudonymisation;
- c. les organisations chargées de mettre en œuvre les mesures de dépistage précoce, et
- d. l'OFS.

Art. 28 Rapport avec la loi relative à la recherche sur l'être humain

Le traitement des données visé aux art. 3 à 23 et 32, al. 5, n'est pas soumis aux dispositions de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain⁶.

Art. 29 Obligation de garder le secret

Les personnes chargées de l'exécution de la présente loi sont soumises à l'obligation de garder le secret.

Art. 30 Communication de données

Les services de la Confédération et des cantons ainsi que les organisations et les personnes de droit public ou privé qui sont chargés de l'exécution de la présente loi peuvent se communiquer mutuellement des données personnelles si cela est nécessaire à l'accomplissement des tâches que leur assigne la présente loi.

Section 11 Tâches de la Confédération et des cantons

Art. 31 Confédération

¹ La Confédération gère:

- a. un organe national d'enregistrement du cancer;
- b. un registre du cancer de l'enfant;
- c. un service de pseudonymisation.

⁶ RS 810.30

² Le service de pseudonymisation est indépendant, aux niveaux administratif et organisationnel, de l'organe national d'enregistrement du cancer, des registres cantonaux des tumeurs, du registre du cancer de l'enfant et de l'OFS.

³ L'organe national d'enregistrement du cancer et le registre du cancer de l'enfant s'informent mutuellement des instruments auxiliaires et de la documentation qu'ils mettent à disposition au sens des art. 18 et 22, al. 1, let. g, et les coordonnent.

⁴ La Centrale de compensation permet aux registres cantonaux des tumeurs et au registre du cancer de l'enfant d'accéder en ligne aux données requises pour la comparaison visée à l'art. 9, al. 3.

Art. 32 Cantons

¹ Les cantons gèrent des registres cantonaux des tumeurs. Plusieurs cantons peuvent gérer un registre ensemble. Ils assurent la surveillance de ces registres.

² Ils veillent à ce que les registres cantonaux des tumeurs puissent comparer leurs données avec celles des registres cantonaux et communaux des habitants dans leur zone de compétence.

³ Ils ont un droit de regard sur la définition des données supplémentaires.

⁴ Le droit cantonal peut prévoir la collecte d'autres données sur les maladies oncologiques.

⁵ Les registres cantonaux des tumeurs peuvent traiter les données enregistrées pour des travaux statistiques:

- a. si le droit cantonal le prévoit, et
- b. si les résultats sont communiqués sous une forme qui exclut toute identification des patients ainsi que des personnes et des institutions soumises à l'obligation de déclarer.

Art. 33 Délégation de tâches

¹ Le Conseil fédéral peut déléguer les tâches prévues aux art. 12, al. 3, 14 à 22 et 24, al. 1 et 2, à des organisations ou à des personnes de droit public ou privé. Il exerce une surveillance sur les organisations et les personnes mandatées.

² Les organisations et les personnes mandatées ont droit à une indemnité. Celle-ci peut être versée sous la forme d'un forfait.

Section 12 Exécution et évaluation

Art. 34 Exécution

La Confédération et les cantons exécutent la présente loi dans le cadre de leurs compétences. Ils assument, dans leurs domaines de compétence respectifs, les coûts liés à l'exécution.

Art. 35 Evaluation

¹ L'Office fédéral de la santé publique veille périodiquement au contrôle de l'efficacité de la présente loi, la première fois au plus tard cinq ans après son entrée en vigueur.

² Le Département fédéral de l'intérieur communique les résultats de l'évaluation au Conseil fédéral en établissant un rapport à son intention et lui soumet des propositions quant à la suite à lui donner.

Section 13 Dispositions finales

Art. 36 Modification d'un autre acte

La loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants⁷ est modifiée comme suit:

Art. 50a, al. 1, let. c^{bis}

¹ Dans la mesure où aucun intérêt privé prépondérant ne s'y oppose, les organes chargés d'appliquer la présente loi ou d'en contrôler ou surveiller l'application peuvent communiquer des données, en dérogation à l'art. 33 LPGA⁸:

^{c^{bis}}. aux registres cantonaux des tumeurs et au registre du cancer de l'enfant conformément à la loi fédérale du ... sur l'enregistrement des maladies oncologiques⁹.

Art. 37 Référendum et entrée en vigueur

¹ La présente loi est sujette au référendum.

² Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur.

⁷ RS **831.10**

⁸ RS **830.1**

⁹ RS ...; FF **2014** 8643