

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

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 ...²,
arrête:*

Section 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

La présente loi règle:

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

Art. 2 But

La présente loi vise à rassembler des données de base permettant:

- a. d'observer l'évolution de 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.

Art. 3 Délimitation par rapport à la recherche sur l'être humain

Les activités des registres cantonaux des tumeurs, du registre suisse du cancer de l'enfant et de l'organe national d'enregistrement du cancer visées aux art. 8 à 22 de la présente loi ne sont pas de la recherche au sens de la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain³.

RS

¹ RS 101

² FF 2013 ...

³ FF 2011 6823

Section 2 Collecte des données relatives aux maladies oncologiques

Art. 4 Collecte de l'ensemble minimal de données

¹ Les médecins, laboratoires, hôpitaux et autres institutions privées ou publiques du système de santé doivent collecter les données suivantes pour toute maladie oncologique d'un patient:

- a. le nom et le prénom;
- b. le numéro d'assuré au sens de l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants⁴ (numéro d'assuré);
- c. l'adresse;
- d. la date de naissance;
- e. le lieu de naissance;
- f. le sexe;
- g. l'état civil;
- h. la nationalité;
- i. la date et le motif de l'examen diagnostique;
- j. les indications diagnostiques sur la maladie oncologique;
- k. la nature, le lieu et le début du premier traitement.

² Ils demandent en outre au patient s'il consent à ce que ses données personnelles de contact, visées à l'art. 27, soient transmises aux responsables d'un projet de recherche. Le consentement doit être donné par écrit.

³ Ils transmettent au registre compétent les données visées aux al. 1 et 2 avec les informations nécessaires à leur identification.

⁴ Les données ne peuvent être transmises que si le patient ou son représentant légal a été informé au préalable selon l'art. 7 et qu'il ne s'est pas opposé à leur transmission.

⁵ Le Conseil fédéral:

- a. peut exclure certaines maladies oncologiques de la collecte obligatoire de données;
- b. définit la forme de la transmission des données.

Art. 5 Collecte des données supplémentaires

¹ Le Conseil fédéral peut prévoir que les médecins, laboratoires, hôpitaux et autres institutions privées ou publiques du système de santé doivent collecter les données relatives au patient ci-après, à savoir:

- a. l'évolution de la maladie, en particulier l'apparition de récurrences et de métastases;

- b. le déroulement du traitement, en particulier les modèles de traitement, les thérapies de suivi et les fournisseurs de prestations impliqués dans le traitement;
- c. la qualité de vie;
- d. les conditions de vie, les facteurs de risque et les mesures de dépistage précoce.

² Les personnes et institutions au sens de l'al. 1 transmettent en outre les données et les indications nécessaires à leur identification au registre des cancers compétent.

³ Les données ne peuvent être transmises que si le patient ou son représentant légal a été informé au préalable selon l'art. 7 et qu'il a donné son consentement à la transmission des données.

⁴ Le Conseil fédéral:

- a. détermine pour quelles maladies oncologiques il est nécessaire de collecter des données visées à l'al. 1;
- b. peut limiter la collecte de ces données à certains groupes de personnes ou dans le temps;
- c. définit la forme de la transmission des données.

Art. 6 Opposition et révocation

¹ Le patient ou son représentant légal peut, en tout temps, sans indiquer de motif:

- a. s'opposer à la transmission des données selon l'art. 4, al. 1;
- b. révoquer le consentement selon les art. 4, al. 2, et 5, al. 3.

² Toute opposition doit être communiquée au registre du cancer compétent, sous forme anonymisée et sans données concernant la maladie oncologique.

Art. 7 Information du patient

Le patient ou son représentant légal doit en particulier être informé sur:

- a. le contenu et l'étendue des données collectées;
- b. la nature, le but et l'étendue du traitement des données par les registres compétents ou l'organe national d'enregistrement du cancer;
- c. les mesures de protection des données personnelles collectées;
- d. ses droits.

Section 3 Registres cantonaux des tumeurs

Art. 8 Vérification des compétences

¹ Les registres cantonaux des tumeurs vérifient si l'enregistrement des données visées aux art. 4 et 5 relève de leur compétence. A cette fin, ils comparent les don-

nées suivantes avec les données du registre cantonal et communal des habitants compétent:

- a. le nom et le prénom;
- b. le numéro d'assuré;
- c. la date de naissance;
- d. l'adresse.

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

Art. 9 Enregistrement des données

¹ Les registres cantonaux des tumeurs enregistrent pour toute maladie oncologique:

- a. les données visées aux art. 4 et 5;
- b. le numéro de la commune selon l'Office fédéral de la statistique (OFS);
- c. le consentement au sens de l'art. 4, al. 2;
- d. la date du décès;
- e. les causes du décès.

² Ils attribuent un numéro à chaque cas de cancer.

³ Ils encodent les données conformément aux indications fournies par l'organe national d'enregistrement du cancer.

⁴ Les registres cantonaux garantissent que les données permettant d'identifier les personnes soient traitées séparément des autres données.

Art. 10 Complément 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 collecter les données.

² De plus, ils complètent et actualisent:

- a. les données visées à l'art. 4, al. 1, let. a à h, en les comparant avec les données des registres cantonaux et communaux des habitants;
- b. la date du décès en la comparant avec les données du registre de l'état civil au sens de l'art. 39 du code civil⁵ et celles des registres cantonaux et communaux des habitants;
- c. les données relatives aux causes du décès, en les comparant avec les données de la statistique des causes de décès de l'OFS.

³ L'OFS permet aux registres cantonaux des tumeurs et au registre suisse du cancer de l'enfant d'accéder par une procédure de requête aux données nécessaires pour qu'ils puissent effectuer les comparaisons prévues à l'al. 2, let. c.

⁵ RS 210

Art. 11 Enregistrement des cas de cancer non communiqués

¹ Les registres cantonaux des tumeurs contrôlent régulièrement si des cas de cancer ne leur ont pas été communiqués.

² A cette fin, l'OFS transmet régulièrement les données de la statistique des causes de décès aux registres cantonaux des tumeurs.

³ Si le registre cantonal compétent constate sur la base des comparaisons effectuées qu'un cas de cancer n'a pas été communiqué, il l'inscrit dans le registre. Dans la mesure du possible, il complète les données relatives à ce patient en se renseignant auprès de la personne ou de l'institution soumises à l'obligation de collecter les données.

Art. 12 Transmission des données

¹ Les registres cantonaux des tumeurs transmettent régulièrement les données visées à l'art. 9, al. 1 et 2, à l'organe national d'enregistrement du cancer. Ils ne transmettent pas les nom, prénom, adresse et numéro d'assuré du patient.

² Ils transmettent en outre le numéro d'assuré et le numéro du cas au centre de gestion de la confidentialité.

³ Le centre de gestion de la confidentialité crypte le numéro d'assuré et le transmet avec le numéro du cas à l'organe national d'enregistrement du cancer.

⁴ Le Conseil fédéral fixe les modalités, le moment et la périodicité de la transmission des données.

Art. 13 Destruction et anonymisation des données

¹ Les registres cantonaux des tumeurs détruisent les données visées aux art. 4, al. 1, et 5, al. 1, qui leur ont été transmises par les personnes et institutions soumises à l'obligation de collecter dès qu'ils les ont enregistrées et que l'organe national d'enregistrement du cancer a procédé au contrôle de qualité régulier de l'enregistrement, mais au plus tard dans les trois ans suivant leur réception.

² Après une révocation, ils effacent les données supplémentaires déjà enregistrées selon un consentement octroyé au sens de l'art. 5, al. 3.

³ Ils anonymisent:

- a. les données dix ans après la saisie de la date et des causes du décès;
- b. l'ensemble minimal des données en cas d'opposition au sens de l'art. 4, al. 4.

⁴ Le Conseil fédéral fixe les exigences d'une anonymisation correcte et sûre.

Section 4 Organe national d'enregistrement du cancer

Art. 14 Saisie, vérification et préparation des données

¹ L'organe national d'enregistrement du cancer saisit les données transmises par les registres cantonaux des tumeurs et le centre de gestion de la confidentialité.

² Il contrôle les données et communique les éventuelles lacunes aux registres concernés.

³ Il prépare les données pour:

- a. la statistique nationale du cancer;
- b. les évaluations dans le cadre des rapports sanitaires;
- c. d'autres évaluations destinées à la recherche, à la planification et aux statistiques.

⁴ L'organe national d'enregistrement du cancer établit une statistique nationale sur le nombre de patients ayant fait usage de leur droit d'opposition.

Art. 15 Transmission de données

¹ L'organe national d'enregistrement du cancer transmet régulièrement les données préparées pour la statistique nationale du cancer ainsi que le numéro d'assuré crypté au centre de gestion de la confidentialité. Ce dernier décrypte le numéro d'assuré et le transmet avec les données préparées à l'OFS.

² L'organe national d'enregistrement du cancer peut, sur demande d'autres services administratifs de la Confédération et des cantons, mettre à disposition les données préparées à des fins ne se rapportant pas à des personnes, et destinées en particulier à la recherche, à la planification et aux statistiques, sans numéro d'assuré crypté, pour autant que le service administratif concerné:

- a. anonymise ou détruit les données dès que le but du traitement des données le permet;
- b. s'engage à ne pas transmettre les données obtenues à des tiers;
- c. communique les résultats de manière à ce qu'il soit impossible d'identifier les patients ainsi que les personnes et institutions soumises à l'obligation de collecter les données.

³ L'organe national d'enregistrement du cancer peut transmettre les données préparés sous forme anonymisée à des organisations internationales.

⁴ La transmission de données à des tiers à des fins de recherche est réglée selon l'art. 28.

⁵ Le Conseil fédéral fixe les modalités, le moment et la périodicité de la transmission des données.

Art. 16 Statistique des cancers, rapports sanitaires et publication des résultats

¹ L'organe national d'enregistrement du cancer aide l'OFS à établir la statistique nationale du cancer.

² Il veille à l'évaluation des données dans le cadre des rapports sanitaires.

³ Il publie les résultats et les bases statistiques les plus importants sous une forme qui convient aux utilisateurs. Les résultats et les bases non publiés sont rendus accessibles de manière appropriée.

⁴ Les résultats et les bases statistiques sont publiés ou rendus accessibles sous une forme qui exclut toute identification des patients et des personnes et institutions soumises à l'obligation de collecter des données.

Art. 17 Destruction et anonymisation des données

¹ L'organe national d'enregistrement du cancer efface les données supplémentaires déjà saisies après la révocation d'un consentement donné au sens de l'art. 5, al. 3.

² Il anonymise:

- a. les données dix ans après la saisie de la date et des causes du décès;
- b. l'ensemble minimal de données après une opposition au sens de l'art. 4, al 4.

³ Le Conseil fédéral fixe les exigences d'une anonymisation correcte et sûre.

Art. 18 Garantie de la qualité des données

¹ L'organe national d'enregistrement du cancer contrôle régulièrement la qualité de l'enregistrement des données par les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant et, au besoin, prend les mesures nécessaires.

² A cette fin, il peut examiner, par sondage, les données enregistrées à l'exception des données permettant d'identifier les personnes auprès des registres cantonaux des tumeurs et du registre suisse du cancer de l'enfant.

³ Il fixe la structure des données et les normes de codification à l'intention des registres cantonaux des tumeurs et du registre suisse du cancer de l'enfant.

Art. 19 Mesures de soutien

¹ L'organe national d'enregistrement du cancer crée les instruments auxiliaires nécessaires à la collecte et à la transmission des données.

² Il met à disposition la documentation nécessaire à l'information des patients.

³ Il peut soutenir la formation et le perfectionnement du personnel des registres cantonaux des tumeurs et du registre suisse du cancer de l'enfant.

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 doit en particulier porter sur:

- a. les conditions du traitement des données par les registres cantonaux des tumeurs, le registre suisse du cancer de l'enfant et l'organe national d'enregistrement du cancer;
- b. les données saisies par les registres cantonaux des tumeurs, le registre suisse du cancer de l'enfant et l'organe national d'enregistrement du cancer;
- c. les droits des personnes enregistrées.

Art. 21 Collaboration internationale

L'organe national d'enregistrement du cancer collabore avec les autorités et les institutions étrangères ainsi qu'avec les organisations internationales.

Section 5 Registre suisse du cancer de l'enfant

Art. 22

¹ Pour les jeunes patients, le registre suisse du cancer de l'enfant assume les tâches des registres cantonaux des tumeurs visées aux art. 8 à 11 et 13 ainsi que les tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer visées à l'art. 14, al. 3, et à l'art. 16.

² Il transmet régulièrement les données visées à l'art. 9, al. 1 et 2, au registre cantonal des tumeurs compétent.

Section 6 Promotion de l'enregistrement d'autres maladies

Art. 23 Aides financières

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, très répandues ou particulièrement dangereuses, si ces 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 qui:
 1. permettent des extrapolations à l'échelle nationale pour des groupes de population déterminés, et qui
 2. sont importantes pour les rapports sanitaires.

Art. 24 Transmission de données

¹ Les registres qui reçoivent des aides financières mettent leurs données à la disposition de l'Office fédéral de la santé publique, dans la mesure où ces données sont nécessaires à l'établissement des rapports sanitaires.

² Ils transmettent leurs données de telle manière qu'il n'est pas possible de faire des recoupements avec:

- a. les personnes saisies dans le registre;
- b. les personnes et les institutions qui ont transmis des données au registre.

³ L'Office fédéral de la santé publique peut transmettre les données, sur demande, à d'autres services administratifs de la Confédération et des cantons, à des fins ne se rapportant pas à des personnes, en particulier pour la recherche, la planification et les statistiques.

Section 7 Recherche

Art. 25 Principe

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

Art. 26 Utilisation des données par les registres dans le cadre de leurs propres projets de recherche

Si les collaborateurs des registres cantonaux des tumeurs, du registre suisse du cancer de l'enfant ou de l'organe national d'enregistrement du cancer utilisent les données visées à l'art. 14, al. 1, pour des projets de recherche de ces registres, les dispositions de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain s'appliquent⁶.

Art. 27 Communication de données personnelles de contact

¹ Sur demande, les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant communiquent au responsable d'un projet de recherche le nom, le prénom et l'adresse de patients susceptibles de participer à un projet de recherche, pour autant que:

- a. les patients concernés aient donné leur consentement écrit;
- b. le projet de recherche ait été approuvé par la commission d'éthique compétente;
- c. le responsable du projet s'engage à ne pas transmettre à des tiers les données personnelles et à publier les résultats de la recherche de façon à ce qu'il soit impossible de faire des recoupements avec les personnes concernées; et que

⁶ FF 2011 6823

- d. la protection des données soit assurée et les conventions nécessaires conclues.

² Le responsable du projet peut prendre contact avec les patients pour les inviter à participer au projet autorisé.

³ Il ne peut conserver les listes des noms et des adresses transmises par les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant au delà du moment où elles ne sont plus nécessaires au but de la recherche.

Art. 28 Transmission de l'ensemble minimal de données et de données supplémentaires

¹ Sur demande, l'organe national d'enregistrement du cancer met à disposition de tiers l'ensemble minimal de données visées à l'art. 4 sous forme anonymisée.

² Il communique sur demande, à des fins de recherche, les données supplémentaires au sens de l'art. 5 et l'ensemble minimal de données qui s'y rattachent, sans le numéro d'assuré crypté, pour autant que:

- a. les patients concernés aient donné leur consentement écrit;
- b. les données ne comportent plus d'indications permettant d'identifier les fournisseurs de prestations impliqués dans le traitement;
- c. le destinataire s'engage à anonymiser ou à détruire les données dès que le but de leur traitement le permet;
- d. le destinataire s'engage à ne pas transmettre les données à des tiers et à ne publier les résultats de façon à ce qu'il soit impossible de faire des recoupements avec les personnes ou les institutions concernées; et que
- e. la protection des données soit assurée et les conventions nécessaires conclues.

³ Les conditions au sens des al. 1 et 2 s'appliquent par analogie à la transmission de données par les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant. Les nom, prénom, adresse et numéro d'assuré du patient ne sont pas transmis.

Section 8 Tâches de la Confédération et des cantons

Art. 29 Confédération

¹ La Confédération gère:

- a. un organe national d'enregistrement du cancer;
- b. un registre suisse du cancer de l'enfant;
- c. un centre de gestion de la confidentialité qui est chargé du cryptage des numéros d'assuré.

² Le centre de gestion de la confidentialité est indépendant au sens administratif et organisationnel, de l'organe national d'enregistrement du cancer, des registres cantonaux des tumeurs et du registre suisse du cancer de l'enfant.

Art. 30 Cantons

¹ Les cantons gèrent les registres cantonaux des tumeurs. Plusieurs cantons peuvent gérer un registre ensemble.

² Ils veillent à ce que:

- a. les registres cantonaux des tumeurs remplissent leurs tâches de manière efficace et garantissent la protection des données;
- b. le personnel des registres cantonaux des tumeurs reçoive une formation et un perfectionnement adéquats;
- c. les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant puissent harmoniser leurs données avec celles des registres cantonaux et communaux des habitants (art. 8 et 10).

³ Les cantons peuvent prévoir que, pour l'harmonisation au sens de l'al. 2, let. c, les registres des habitants cantonaux et communaux permettent aux registres cantonaux des tumeurs et au registre suisse du cancer de l'enfant d'accéder aux données requises par une procédure de requête.

Art. 31 Délégation de tâches

¹ Le Conseil fédéral peut déléguer certaines tâches prévues par la présente loi à des organisations ou à des personnes de droit public ou privé. Cela s'applique notamment:

- a. aux tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer au sens des art. 14 à 21;
- b. aux tâches du registre suisse du cancer de l'enfant au sens de l'art. 22;
- c. aux tâches du centre de gestion de la confidentialité au sens de l'art. 29, al. 1, let. c.

² Il exerce une surveillance sur les organisations et les personnes mandatées pour l'exécution des tâches.

³ Les organisations et les personnes qui assument des tâches visées à l'al. 1 ont droit à une indemnité. Le Conseil fédéral en fixe le montant et les modalités.

Art. 32 Evaluation

¹ Le Département fédéral de l'intérieur veille à ce que l'efficacité, l'adéquation et le caractère économique des mesures prévues par la présente loi fassent périodiquement l'objet d'une évaluation, mais au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur de la loi.

² Il communique les résultats au Conseil fédéral en établissant un rapport à son intention et lui soumet une proposition quant à la suite à lui donner.

Section 9 Exécution

Art. 33 Confédération et cantons

La Confédération et les cantons exécutent la présente loi dans le cadre de leurs compétences.

Art. 34 Obligation de garder le secret

Les personnes chargées de l'exécution de la présente loi ont l'obligation de garder le secret.

Art. 35 Numéro d'assuré

¹ Les personnes et institutions au sens de l'art. 4, al. 1, chargées de la collecte des données, qui sont responsables des registres cantonaux des tumeurs, du registre suisse du cancer de l'enfant et des services compétents du centre de gestion de la confidentialité ainsi que l'OFS sont habilités à utiliser systématiquement le numéro d'assuré pour l'accomplissement des tâches que leur confère la présente loi.

² Le service responsable de l'organe national d'enregistrement du cancer est habilité à utiliser systématiquement le numéro d'assuré crypté pour l'accomplissement des tâches que leur confère la présente loi.

Section 10 Dispositions pénales

Art. 36 Contraventions

¹ Est puni de l'amende quiconque, intentionnellement:

- a. contrevient à l'obligation de collecter et de transmettre des données (art. 4 et 5);
- b. contrevient à l'obligation d'informer (art. 7);
- c. contrevient à une disposition d'exécution dont l'inobservation est déclarée punissable par le Conseil fédéral.

² La tentative et la complicité sont punissables.

³ La contravention et la peine se prescrivent par cinq ans.

⁴ Dans les cas de très peu de gravité, il peut être renoncé à la plainte pénale, à la poursuite pénale et à la sanction.

Art. 37 Compétence et droit pénal administratif

¹ La poursuite et le jugement des infractions sont du ressort des cantons.

² Les art. 6 et 7 (infractions commises dans une entreprise) et 15 (faux dans les titres, obtention frauduleuse d'une constatation fausse) de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif⁷ s'appliquent aussi aux autorités cantonales.

Section 11 Dispositions finales

Art. 38 Modification du droit en vigueur

Le code civil⁸ est modifié comme suit:

Art. 43a, al. 4, ch. 5 (nouveau)

⁴ Les autorités suivantes peuvent accéder en ligne aux données nécessaires à la vérification de l'identité d'une personne:

5. les services responsables des registres cantonaux des tumeurs au sens de l'art. 30 de la loi fédérale du ... sur l'enregistrement des maladies oncologiques⁹ et du registre suisse du cancer de l'enfant selon l'art. 29 de la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques.

Art. 39 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 313.0

⁸ RS 210

⁹ ...

