



**7 décembre 2012**

**Rapport explicatif**  
**concernant la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies**  
**oncologiques**  
**(LEMO)**

---

## Condensé

*Le 3 décembre 2010, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) d'élaborer un avant-projet de loi fédérale concernant l'enregistrement du cancer et d'autres maladies très répandues ou particulièrement dangereuses. En vertu du mandat du Conseil fédéral, les bases légales doivent principalement régler l'enregistrement des maladies oncologiques. Le projet de loi doit en outre clarifier les réglementations légales qui doivent être édictées pour l'enregistrement des autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses.*

*Actuellement (automne 2012), la Suisse compte 14 registres cantonaux ou régionaux des tumeurs en plus du registre suisse du cancer de l'enfant, qui couvrent 81 % de la population domiciliée sur son territoire. L'Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer (fondation NICER) réunit les données à l'échelle nationale. En raison des bases légales et des réglementations cantonales hétérogènes, l'organisation et la réalisation de l'enregistrement du cancer n'est pas uniforme et les données sont donc incomplètes au niveau suisse.*

### **Eléments centraux du projet**

*La réglementation proposée présente les principaux éléments suivants en matière d'enregistrement du cancer :*

- Elimination des disparités existantes dans la qualité et la quantité des données et simplification de l'évaluation sur l'ensemble du territoire grâce à des prescriptions uniformes concernant l'étendue, le type et la qualité des données à enregistrer.*
- Garantie d'une saisie des données de la manière la plus exhaustive et intégrale possible sur l'ensemble du territoire grâce à l'introduction d'une obligation de collecter et de transmettre des données incombant aux professionnels de la santé et aux institutions impliqués dans le diagnostic et le traitement des maladies oncologiques.*
- Garantie de la saisie des données liée à un but précis grâce à l'introduction d'une procédure à trois paliers (ensemble minimal de données pour l'observation des maladies oncologiques au sein de la population, données supplémentaires pour les questions spécifiques en matière de politique sanitaire et données de recherche pour des questions spécifiques à la recherche).*
- Droit d'opposition des patients quant à la collecte et à la transmission de l'ensemble minimal de données et consentement exprès des patients pour la collecte et la transmission des données supplémentaires, de même que pour la collecte d'autres données dans le cadre de projets de recherche autorisés.*
- Développement des structures existantes en matière d'enregistrement du cancer. Enregistrement des maladies oncologiques dans les registres cantonaux des tumeurs et transmission des données cryptées à l'organe national d'enregistrement du cancer, qui a la responsabilité de les regrouper, de les préparer et de les évaluer.*

- *Obligation pour les cantons de tenir un registre cantonal des tumeurs. L'organe national d'enregistrement du cancer, le registre suisse du cancer de l'enfant et le centre de gestion de la confidentialité qui est chargé du cryptage des données sont gérés par la Confédération.*

*Pour les autres maladies très répandues ou particulièrement dangereuses, à l'instar des maladies cardio-vasculaires ou du diabète, le présent avant-projet prévoit un soutien financier aux registres correspondants à la condition qu'ils satisfassent aux conditions mentionnées dans l'avant-projet.*

### ***Mise en œuvre***

*La nouvelle réglementation repose sur les structures existantes en matière d'enregistrement du cancer, qui reste ainsi du ressort des registres cantonaux et régionaux des tumeurs, gérés par les cantons. Les cas de maladies oncologiques chez l'enfant et l'adolescent sont enregistrées dans le registre suisse du cancer de l'enfant, tenu par la Confédération. De plus, celle-ci gère le centre de gestion de la confidentialité, qui est chargé du cryptage des données, et l'organe national d'enregistrement du cancer, qui a la responsabilité de regrouper, de préparer et d'évaluer les données.*

### ***Financement***

*Par rapport aux dépenses actuelles de la Confédération pour l'enregistrement du cancer (1,4 million de francs), la mise en œuvre du présent avant-projet devrait entraîner une hausse des dépenses annuelles de 0,4 à 0,6 million de francs.*

*Pour la promotion de l'enregistrement d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses, il faut prévoir des nouvelles dépenses annuelles de l'ordre de 1,0 million de francs.*

## Table des matières

<b>Condensé</b>	<b>2</b>
<b>1 Contexte</b>	<b>7</b>
1.1 Ancrage dans la politique de la santé	7
1.2 Histoire de l'enregistrement des maladies oncologiques	8
1.3 Utilisation des données des registres	10
1.4 Situation actuelle en Suisse concernant l'enregistrement du cancer et d'autres maladies	11
1.5 Faiblesses du système actuel et mesures nécessaires	13
1.6 Situation juridique en Suisse	16
1.6.1 Vue d'ensemble	16
1.6.2 Législation fédérale	16
1.6.3 Législations cantonales	20
1.6.4 Directives et recommandations	22
1.7 Travaux préparatoires	22
<b>2 Principaux éléments de la réglementation proposée</b>	<b>23</b>
2.1 Solutions potentielles étudiées	23
2.2 Objectifs du projet	24
2.3 Présentation détaillée de la réglementation proposée	26
2.3.1 Concept de la collecte de données	26
2.3.2 Processus de la collecte de données	29
2.3.3 Evaluation des données et publication	31
2.3.4 Acteurs de l'enregistrement du cancer	32
2.3.5 Protection des données	35
2.3.6 Promotion de l'enregistrement d'autres maladies	37
2.4 Concordance des tâches et des moyens financiers	38
2.5 Développements internationaux et Comparaison avec le droit, en particulier européen	38
2.5.1 Développements internationaux	38
2.5.1.1 Organisations internationales	38
2.5.1.2 Enregistrement du cancer dans d'autres Etats	39
2.5.2 Comparaison avec le droit, en particulier européen	43
2.5.2.1 Conseil de l'Europe	43
2.5.2.2 Union européenne	44
2.5.2.3 Directives et recommandations	45
2.6 Mise en œuvre	45
2.7 Interventions parlementaires	46
<b>3 Commentaire des dispositions</b>	<b>47</b>
<b>4 Conséquences</b>	<b>73</b>
4.1 Conséquences pour la Confédération	74
4.2 Conséquences pour les cantons et les communes	75
4.3 Conséquences économiques	76

<b>5 Aspects juridiques</b>	<b>78</b>
5.1 Constitutionnalité et légalité	78
5.1.1 Base constitutionnelle	78
5.1.2 Compatibilité avec les droits fondamentaux	79
5.1.2.1 Proportionnalité de la transmission des données à la lumière de l'autodétermination en matière d'information (art. 10, al. 2 et art. 13, al. 2, Cst.)	80
5.1.2.2 Proportionnalité de l'obligation de collecter et de transmettre en regard de la restriction de la liberté économique (art. 27 Cst.)	83
5.2 Compatibilité avec les obligations internationales	84
5.3 Forme de l'acte à adopter	84
5.4 Frein aux dépenses	85
5.5 Délégation de compétences législatives	85

## Liste des abréviations

al.	alinéa
AMIS Plus	National Registry of Acute Myocardial Infarction
ANCR	Association des registres du cancer des pays nordiques
art.	article
ASSM	Académie suisse des sciences médicales
CC	Code civil suisse du 10 décembre 1907, RS 210
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
CP	Code pénal suisse du 21 décembre 1937, RS 311.0
Cst.	Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999, RS 101
DCO	Death Certificate Only
DFI	Département fédéral de l'intérieur
DPA	Loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif, RS 313.0
ENCR	Réseau européen des registres du cancer
FF	Feuille fédérale
IACR	Association internationale des registres du cancer
ICCC	Classification internationale du cancer de l'enfant
ICD-O	Classification internationale des maladies oncologiques
LAVS	Loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants, RS 831.10
LEMO	Loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques
let.	lettre
LF	loi fédérale
LPD	Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données, RS 235.1
LRH	Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain, FF 2011 6823
LSF	Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur la statistique fédérale, RS 431.01
NICER	Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer
OFS	Office fédéral de la statistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OMS	Organisation mondiale de la santé
RS	Recueil systématique du droit fédéral
RSCE	Registre suisse du cancer de l'enfant
UE	Union européenne

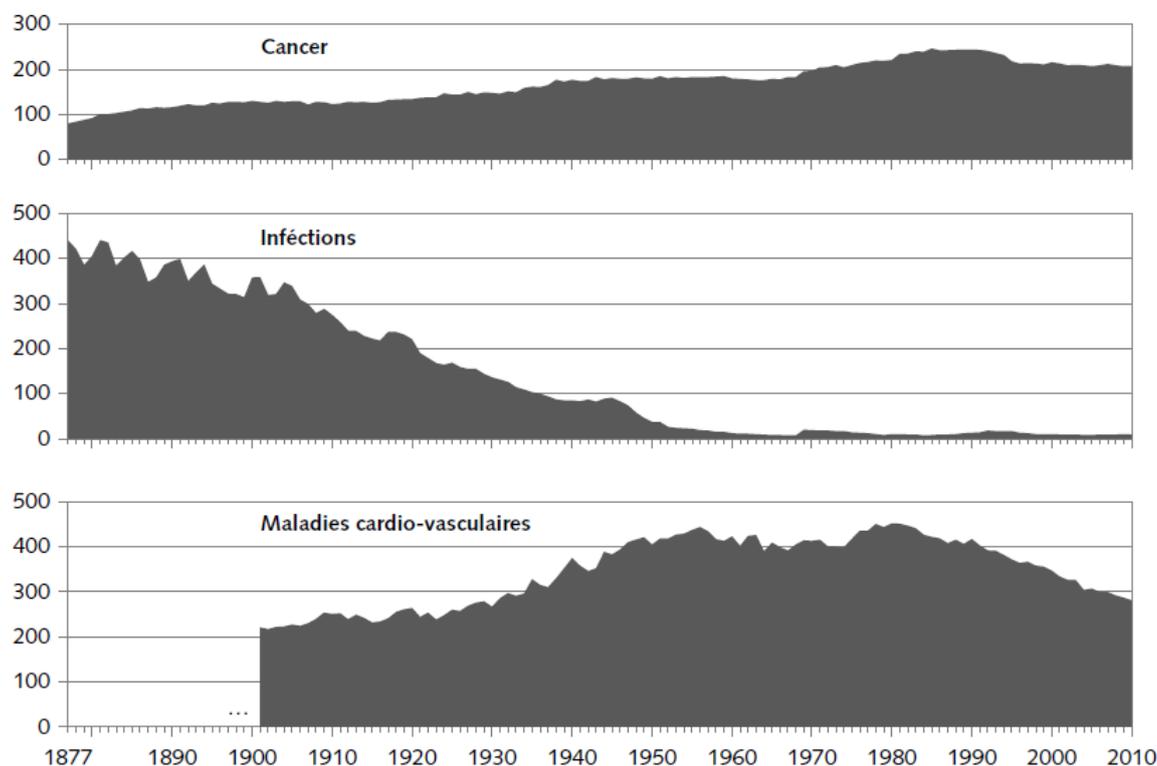
# 1 Contexte

## 1.1 Ancrage dans la politique de la santé

Depuis que les conditions sociales et d'hygiène se sont améliorées et que des vaccins empêchent certaines épidémies de se propager, les maladies non transmissibles et le plus souvent chroniques telles que le diabète ou les maladies cardio-vasculaires et oncologiques sont devenues les principales causes de décès au cours du XX<sup>e</sup> siècle (cf. fig. 1).

*Fig. 1*

### Principales causes de décès depuis 1877 : personnes décédées pour 100 000 habitants



Source: Statistique des causes de décès

© OFS

Les maladies non transmissibles représentent aujourd'hui la plus grande partie de la charge de morbidité, et les maladies cardio-vasculaires et oncologiques les principales causes de perte prématurée d'années de vie en sus des accidents et des suicides. Or, les maladies à forte charge de morbidité – dont les victimes recourent davantage que la moyenne aux prestations médicales, ont une qualité de vie réduite et partent plus tôt à la retraite – contribuent à l'augmentation des coûts dans les domaines de l'assurance-maladie (AMal) et de l'assurance-invalidité (AI). L'évolution démographique, le manque fréquent d'activité physique et l'alimentation mal équilibrée font escompter à l'avenir une nette augmentation des patients atteints d'une maladie chronique. Cette hausse accroît la nécessité de renforcer l'engagement de la Confédération dans le domaine des maladies très répandues ou particulièrement dangereuses. La loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissi-

bles de l'homme<sup>1</sup> (loi sur les épidémies) a été édictée afin de lutter contre les maladies transmissibles. Elle a accordé une grande importance à l'observation des maladies et révélé que la collecte, l'analyse et l'interprétation systématiques des données en lien avec les maladies sont fondamentales pour élaborer et mettre en œuvre des mesures de santé publique appropriées.

Les données épidémiologiques sont aussi indispensables pour analyser la fréquence et la propagation des maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) cite l'observation des maladies et la collecte de données normalisées sur les facteurs de risque, les cas de maladie et la mortalité liée aux maladies comme l'une des six mesures de prévention et de lutte contre les maladies non transmissibles.<sup>2</sup> Le nombre de nouveaux cas par année (incidence), les décès causés par la maladie (mortalité) et la probabilité de décès des malades (taux de survie) sont des indicateurs importants pour ce faire. La gravité de la maladie au moment du diagnostic, le laps de temps entre le diagnostic et le début du traitement de même que le type de traitement donnent des indications supplémentaires sur la qualité des soins et du traitement. En Suisse, on ne dispose pas d'informations sur la fréquence et l'évolution des maladies non transmissibles ou de données relatives au déroulement et aux résultats des traitements, ou de manière incomplète, ce qui rend difficile le pilotage ciblé de la politique sanitaire.

La Stratégie du Conseil fédéral en matière de politique de la santé de juin 2011<sup>3</sup> souligne la nécessité de données de base et d'analyses pour que la politique sanitaire de la Suisse soit ciblée. C'est ce que confirme le deuxième rapport de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et de l'OMS sur le système de santé suisse<sup>4</sup>, publié en 2012, qui souligne l'importance de disposer de données de qualité pour concrétiser les améliorations souhaitées en termes de prise de décision dans le domaine de la politique sanitaire. Le présent avant-projet de loi vise à réglementer l'obtention de données pertinentes et fiables sur les nouveaux cas de cancer en Suisse et à promouvoir la collecte de données importantes pour la politique de la santé sur d'autres maladies très répandues ou particulièrement dangereuses. En tant que mesure de réforme à long terme, la réglementation proposée compte parmi les priorités de la politique sanitaire et revêt une importance fondamentale dans la perspective de renforcer la qualité, la transparence et l'efficacité du système de santé suisse.

## **1.2 Histoire de l'enregistrement des maladies oncologiques**

Les tentatives de mesurer l'ampleur des maladies oncologiques à l'aide de sources statistiques remontent aux premières décennies du XX<sup>e</sup> siècle. Les premières initiatives épidémiologiques avaient pour point de départ des problèmes similaires à ceux de nos jours : l'objectif était de recenser la fréquence et la propagation d'une maladie qui faisait un nombre croissant de morts. Au tournant du siècle, la médecine est

<sup>1</sup> **RS 818.101**

<sup>2</sup> 2008–2013 action plan for the global strategy for the prevention and control of non-communicable diseases : prevent and control cardiovascular diseases, cancers, chronic respiratory diseases and diabetes.

<sup>3</sup> A consulter sur : [www.dfi.admin.ch](http://www.dfi.admin.ch).

<sup>4</sup> [www.news.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/25368.pdf](http://www.news.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/25368.pdf).

parvenue à juguler considérablement les maladies infectieuses comme l'une des principales causes de décès en prônant des mesures d'hygiène sociale et en mettant au point la vaccination. Au cours de cette évolution, les maladies oncologiques ont pris l'une des premières places de la statistique des causes de décès. La statistique de la mortalité a fait escompter une vue d'ensemble de l'ampleur effective des maladies oncologiques au sein de la population dans la perspective d'aborder les questions liées aux causes des maladies et à des méthodes thérapeutiques efficaces. Pourtant, l'analyse des données, le plus souvent anonymes, relatives aux décès n'a pas permis de déduire la durée des maladies ou les traitements et n'a livré aucune information sur les facteurs possibles concernant l'apparition des maladies. Au début du XX<sup>e</sup> siècle, de premières enquêtes ont été réalisées auprès des médecins afin de recenser les patients atteints d'un cancer et recourant à un traitement médical.

Le premier registre des cancers avec pour objectif un recensement complet de tous les nouveaux cas de cancer au sein de la population a été créé en 1926 à Hambourg, en Allemagne. A partir de 1940, l'enregistrement du cancer s'est rapidement développé (en 1940 à New York, en 1941 dans l'Etat du Connecticut aux Etats-Unis) et en 1942, le Danemark a instauré le premier registre national du cancer. Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC)<sup>5</sup> de l'OMS a été fondé en 1965. Cette évolution a aussi fait ressortir la nécessité d'une normalisation de la saisie des données à travers le monde afin de permettre des comparaisons internationales et diachroniques. L'Association internationale des registres du cancer (IACR)<sup>6</sup> a vu le jour en 1966, avec pour objectif de créer des procédures standard pour l'enregistrement du cancer et de publier des données à l'échelle internationale. La même année paraissait le premier volume de *Cancer Incidence in Five Continents*, un recueil de données relatives à l'incidence et provenant de 29 pays et 32 registres, édité par l'Union internationale contre le cancer. Cet ouvrage est devenu la source de référence pour les données internationales sur la fréquence des nouveaux cas de cancer (incidence du cancer), publié tous les cinq ans par le CIRC et l'IACR. La dernière édition du *Cancer Incidence in Five Continents (CI5)* (vol. IX)<sup>7</sup> comprend des données de 255 registres dans 60 pays, qui couvrent 11 % de la population mondiale. En tout, on compte aujourd'hui 450 registres des cancers à travers le monde portant sur près de 21 % de la population mondiale. Ce faisant, les pays économiquement développés et les zones urbaines y sont mieux représentés.

En Suisse, c'est le canton de Genève qui instaure le premier un registre des tumeurs en 1970, suivi en 1974 par les cantons de Vaud et de Neuchâtel. A l'époque, il était déjà question de saisir les maladies oncologiques de manière centralisée, ce qui ressort d'une contribution parue en 1966 dans le *Bulletin des médecins suisses*, « Zur Frage der Einführung einer Krebsmortalitätsstatistik ».<sup>8</sup> Il n'y a cependant pas eu de coordination au plan national ; au contraire, des solutions se sont imposées au niveau régional (cf. ch. 1.4). L'Association suisse des registres des tumeurs (ASRT) a vu le jour en 1977, devenant l'Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer (NICER) en 2007. Aujourd'hui, 14 registres cantonaux et régionaux des tumeurs recensent les cas de cancer de près de 81 % de la population suisse (cf. ch. 1.4).

<sup>5</sup> Pour de plus amples informations sur le CIRC: [www.iarc.fr](http://www.iarc.fr).

<sup>6</sup> Pour de plus amples informations sur l'IACR: [www.iacr.com.fr](http://www.iacr.com.fr).

<sup>7</sup> A consulter sur : [www.iacr.com.fr](http://www.iacr.com.fr) (Publications).

<sup>8</sup> Ligue suisse contre le cancer. Daniel Kauz. Du tabou au débat? Cent ans de lutte contre le cancer en Suisse 1910–2010. Editions Attinger SA 2010.

### 1.3 Utilisation des données des registres

En général, on distingue entre registres cliniques et registres épidémiologiques. Les registres cliniques recueillent des données détaillées sur la maladie et le traitement des patients pris en charge dans un hôpital précis, un groupement d'hôpitaux ou un réseau de soins, avec pour objectif de comparer et d'évaluer les différentes approches thérapeutiques ou structures de soins.

Les registres épidémiologiques permettent d'observer les maladies au sein d'un groupe de population défini (registres recensant les cas au sein de la population). Grâce à l'enregistrement de tous les nouveaux cas d'une certaine maladie sur une longue période, il est possible de déceler les évolutions de la maladie dans le temps ou des regroupements géographiques de cas (monitorage). Pour ce faire, le recensement des cas doit être le plus exhaustif possible. La saisie de différentes indications sur les malades telles que l'âge, le sexe, le domicile et la nationalité (données personnelles) permet de représenter l'apparition de la maladie dans plusieurs groupes de population (statistique de l'incidence) et de réaliser d'importantes découvertes sur la maladie.

La date et la cause du décès des malades sont d'autres indications indispensables pour un registre recensant les cas au sein de la population. Elles permettent de calculer l'espérance de vie. Déterminer si la maladie a un lien de causalité avec le décès donne des informations sur sa mortalité (statistique de la mortalité).

Si, par ailleurs, les registres recensent des facteurs de risque éventuels ou connus, il est possible d'identifier ou de vérifier les liens entre facteurs de risque et maladie de même que de tirer d'importants enseignements sur les causes de la maladie. La saisie d'indications supplémentaires relatives au traitement et à la thérapie de chaque maladie permet d'utiliser les données non seulement pour évaluer l'efficacité réelle et la qualité des traitements dans des conditions courantes (contrairement aux conditions prévalant lors des études cliniques), mais aussi comme base pour la planification des hôpitaux et de l'offre, afin d'apprécier l'égalité des chances dans l'accès aux offres de traitement et de prise en charge ainsi qu'aux fins de monitorage de la qualité des soins. La Stratégie de la Confédération en matière de qualité dans le système de santé suisse<sup>9</sup>, adoptée en octobre 2009, a pour objectif de s'attaquer au manque d'informations pertinentes sur la qualité. Les registres peuvent y apporter une contribution essentielle en reflétant la qualité de l'ensemble de la chaîne thérapeutique, notamment pour les maladies oncologiques, mais aussi pour d'autres maladies chroniques où plusieurs fournisseurs de prestations sont impliqués dans le traitement et la prise en charge. En outre, seuls les registres recensant les cas au sein de la population permettent de contrôler l'efficacité des mesures de prévention et de dépistage précoce.

Les registres du cancer sont des registres épidémiologiques qui servent au monitoring complet et fiable du cancer au sein d'une population donnée. Pour ce faire, les conditions de base suivantes doivent être remplies :

- *Exhaustivité* : l'ensemble des maladies oncologiques diagnostiquées dans la zone de couverture du registre (population donnée) sont transmises au registre des cancers.

<sup>9</sup> [www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00300/00304/index.html?lang=fr](http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00300/00304/index.html?lang=fr).

- *Compétence* : le registre des cancers peut vérifier si le cas relève de la population donnée.
- *Intégralité* : toutes les données nécessaires pour le recensement des maladies oncologiques dans le registre sont disponibles.
- *Ajout de données complémentaires* : le registre des cancers doit pouvoir compléter les cas avec la date et la cause du décès.
- *Classement* : le registre des cancers doit pouvoir classer correctement les indications provenant de plusieurs sources et concernant le même cas de cancer.

Un monitoring correct du cancer avec des données saisies de manière exhaustive sur l'ensemble du territoire joue un rôle primordial dans la lutte contre cette maladie. Seules des données exhaustives et complètes permettent de clarifier si les centrales nucléaires, les complexes industriels ou les zones résidentielles exposées au trafic, par exemple, augmentent le risque de cancer chez les enfants et les adultes, si l'interdiction de fumer dans les lieux publics entraîne une diminution des nouveaux cas de cancer, ou si l'introduction récente de la vaccination contre le cancer du col de l'utérus réduit encore le nombre de nouveaux cas, qui est aujourd'hui déjà très faible. Il est indispensable de disposer de données sur tous les diagnostics de cancer en Suisse pour garantir l'accès de l'ensemble des patients à un diagnostic et à une thérapie reconnus et de qualité, indépendamment de leur âge, sexe, domicile ou niveau social.

## **1.4 Situation actuelle en Suisse concernant l'enregistrement du cancer et d'autres maladies**

### **Enregistrement du cancer**

A ce jour, plusieurs acteurs sont impliqués dans l'enregistrement, la préparation et l'évaluation des données sur les maladies oncologiques :

*Registres cantonaux et régionaux des tumeurs* : actuellement (automne 2012), la Suisse compte 14 registres cantonaux ou régionaux des tumeurs, couvrant 22 cantons et demi-cantons (AG, BL/BS, FR, GE, GR/GL, JU, LU/OW/NW/UR, NE, SG/AI/AR, TG, TI, VD, VS, ZH/ZG) et 81 % de la population domiciliée sur son territoire<sup>10</sup>. En outre, le canton de Berne a accordé les crédits nécessaires en janvier 2012 pour la création d'un tel registre. Les trois cantons restants (SH, SO, SZ) sont tous en train de travailler, ou du moins de réfléchir, soit à créer leur propre registre soit à s'affilier à un registre existant.<sup>11</sup>

Les registres cantonaux et régionaux des tumeurs sont essentiellement financés par les contributions des cantons ainsi que par des fonds privés (émanant, p. ex., des

<sup>10</sup> Dans le cas des cantons d'Argovie et de Thurgovie, l'infrastructure nécessaire pour les nouveaux registres est en cours de création. D'ici fin 2012, la fondation NICER recevra aussi ces données.

<sup>11</sup> Depuis la révision de sa loi cantonale du 27.1.1999 sur la santé (état au 1.4.2012), le canton de Soleure dispose d'une base légale permettant de tenir un registre et d'exiger les données correspondantes. Ce faisant, les crédits nécessaires à la création du registre n'ont pas encore été accordés. Les deux autres cantons subordonnent les prochaines étapes à la mise en place de la nouvelle réglementation fédérale.

ligues cantonales contre le cancer). Ils bénéficient également d'un modeste soutien de la fondation NICER (voir ci-dessous), qui leur verse deux types d'aides : une aide annuelle fixe dont le montant est le même pour tous les registres, et une aide dont le montant varie d'un registre à l'autre en fonction non seulement de l'ampleur de la population couverte mais aussi de la qualité des données fournies.

*Registre suisse du cancer de l'enfant (RSCE)* : le RSCE collecte à l'échelle nationale les données relatives au diagnostic, à la prévention, au traitement et au pronostic de l'ensemble des cancers survenant pendant l'enfance et, depuis quelques années, durant l'adolescence.<sup>12</sup> Il contribue à la recherche des facteurs de risque génétiques et environnementaux du cancer de l'enfant et de l'adolescent de même qu'au développement de stratégies préventives. Il est majoritairement financé par des fonds privés. En 2010, 2011 et 2012, il a aussi été soutenu par la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) avec une contribution annuelle (2010 : 150 000 francs / 2011 : 50 000 francs / 2012 : 150 000 francs).

*Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer (National Institute for Cancer Epidemiology and Registration, NICER)* : la fondation NICER assure, à l'échelle nationale, l'harmonisation, la préparation, l'assurance qualité et l'utilisation des données collectées par les différents registres cantonaux et régionaux des tumeurs. Elle a été créée en mai 2007 par l'Association suisse des registres des tumeurs (ASRT) et Oncosuisse en tant que fondation indépendante. Le conseil de fondation se compose de représentants des registres cantonaux des tumeurs, des instituts de médecine sociale et préventive et d'Oncosuisse.<sup>13</sup> En vertu d'une convention de prestations avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), elle est en majeure partie financée par le budget de la Confédération. Le montant des contributions fédérales accordées à la fondation pour la période 2007–2011 s'élève à 4,6 millions de francs. Des contributions à hauteur de 2,46 millions de francs sont prévues pour les années 2012 et 2013.

### **Enregistrement d'autres maladies**

En sus des registres cantonaux et régionaux des tumeurs, il existe différents registres en Suisse qui recensent d'autres maladies. Dans la plupart des cas, leur objectif principal est d'améliorer la qualité des traitements et de promouvoir la recherche.

Il y a, par exemple, le registre suisse des infarctus du myocarde (*National Registry of Acute Myocardial Infarction, AMIS Plus*), qui saisit et évalue les mesures diagnostiques et thérapeutiques chez les patients concernés des hôpitaux participant au projet.<sup>14</sup> Les données collectées permettent de mettre en évidence la façon dont les profils de risques en matière d'infarctus du myocarde évoluent dans le temps ainsi que la manière dont les nouveaux concepts thérapeutiques sont intégrés dans la pratique clinique et se répercutent sur les pronostics et les coûts.

On trouve d'autres exemples de registres cliniques liés à des maladies en Suisse, à l'instar du registre sur les affections rhumatismales de la fondation SCQM (*Swiss Clinical Quality Management in Rheumatic Diseases*), du registre national sur la maladie polykystique rénale autosomale dominante (ADPKD), du registre sur les maladies interstitielles et orphelines pulmonaires (SIOLD) ou du registre suisse d'hémophilie (ASH). Ces registres ne sont pas financés par la Confédération ou les

<sup>12</sup> Pour de plus amples informations sur le RSCE: [www.registretumeursenfants.ch](http://www.registretumeursenfants.ch).

<sup>13</sup> Pour de plus amples informations sur NICER: [www.nicer.org](http://www.nicer.org).

<sup>14</sup> Pour de plus amples informations sur AMIS Plus : [www.amis-plus.ch](http://www.amis-plus.ch).

cantons, mais par des associations ou organisations professionnelles, des fournisseurs de prestations et l'industrie. La Plateforme suisse des registres médicaux offre une bonne vue d'ensemble des différents registres de notre pays, avec des indications relatives aux types de données et au financement.<sup>15</sup>

## 1.5 Faiblesses du système actuel et mesures nécessaires

En Suisse, il n'existe pour l'heure aucune base légale réglementant l'enregistrement du cancer et d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses de manière uniforme. La situation qui en résulte tant dans le domaine de l'enregistrement des maladies oncologiques que des autres maladies est insatisfaisante à plusieurs égards.

### Registres du cancer

L'enregistrement du cancer a pour objectif de permettre un monitoring complet et fiable des tumeurs au sein d'une population donnée. Appliqué à la Suisse, ce critère important n'est pas rempli à l'heure actuelle (cf. ch. 1.4). L'enregistrement du cancer est organisé au niveau régional et n'est pas réglementé de manière uniforme en raison du cadre juridique hétérogène régissant les différents registres existants (cf. ch. 1.6.3). Il en résulte les difficultés suivantes pour un monitoring du cancer à l'échelle nationale :

- *Lacunes dans le recensement des nouveaux cas* : bien que plusieurs registres cantonaux ou régionaux des tumeurs aient été créés ces dernières années, il n'est actuellement (automne 2012) pas possible de prédire quand tous les cantons disposeront d'un registre des tumeurs ou se seront affiliés à un registre existant. A ce jour, les cantons de Schaffhouse, Schwyz, Soleure et Berne ne tiennent aucun registre des tumeurs. 19 % de la population suisse sont donc exclus du recensement. Un enregistrement des cas de cancer dans l'ensemble de la Suisse n'est donc pas assuré. Cette situation limite de surcroît les possibilités de comparaison entre les cantons. Mais il y a aussi des lacunes en termes d'exhaustivité et d'intégralité dans les cantons qui tiennent un registre des tumeurs, en particulier du fait que certains hôpitaux et instituts de pathologie refusent de participer à l'enregistrement des cas de cancer en invoquant l'absence de base légale correspondante (cf. ch. 1.6.2).
- *Accès difficile aux données des registres cantonaux et communaux des habitants* : les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant doivent avoir la possibilité de contrôler, de manière rapide et conforme à la protection des données, le domicile des personnes concernées afin de garantir que celles-ci font partie de la population donnée. De même, un registre des cancers doit pouvoir vérifier une fois par année si le patient est encore en vie. L'accès aux données des registres cantonaux ou communaux des habitants qui est nécessaire à cette fin n'est pas assuré dans l'ensemble des cantons.

<sup>15</sup> Pour de plus amples informations sur la Plateforme suisse des registres médicaux: [http://www.fmh.ch/fr/themes/qualite/plateforme\\_suisse\\_des\\_registre.cfm](http://www.fmh.ch/fr/themes/qualite/plateforme_suisse_des_registre.cfm).

- *Insuffisance dans le nombre de variables recensées* : les registres cantonaux et régionaux des tumeurs ne sont pas tous en mesure de recueillir les données sur les traitements et thérapies ainsi que sur l'évolution de la maladie.
- *Consultation de l'anamnèse des patients concernés* : pour disposer de données complètes, les collaborateurs des registres du cancer consultent l'anamnèse des personnes atteintes d'un cancer. Elles ont forcément accès à des données qui n'ont aucun rapport avec l'enregistrement du cancer. Néanmoins, les autorisations octroyées aux registres par la commission d'experts ne permettent pas cette pratique : les documents ne peuvent être publiés ou transmis que dans la mesure où ils sont nécessaires aux fins de l'enregistrement du cancer. Il n'est en particulier pas permis de transmettre inconditionnellement au registre compétent des anamnèses, des rapports d'examen ou des résultats.
- *Aucun ensemble de données uniforme à l'échelle nationale* : les jeux de données collectés par les registres cantonaux et régionaux des tumeurs ne sont pas suffisamment harmonisés, ce qui complique tant l'évaluation au niveau suisse que la participation à des études internationales.
- *Accès difficile aux données de la statistique des causes de décès* : l'accès des registres du cancer aux données de la statistique des causes de décès au sens du ch. 10 de l'annexe de l'ordonnance du 30 juin 1993 concernant l'exécution des relevés statistiques fédéraux<sup>16</sup> (statistique des causes de décès) n'est pas suffisamment assuré au plan légal.
- *Lacunes dans l'identification à l'échelle nationale* : plusieurs jeux de données concernant le même cas de cancer doivent aussi pouvoir être classés correctement à l'échelle nationale. Comme la fondation NICER obtient aujourd'hui des données anonymisées de la part des registres cantonaux des tumeurs, ce classement n'est pas possible, d'où des altérations dans la statistique du cancer. L'autorisation octroyée à la fondation NICER permet la transmission de données par les registres compétents, mais sans la communication des dates de naissance et de décès précises ou des indications de lieu précises. D'après la commission d'experts, le degré d'anonymisation élevé qu'elle exige lors de la transmission systématique des données des registres compétents à la fondation NICER s'impose pour des raisons de proportionnalité.
- *Lacunes dans l'information des patients* : dans de nombreux cantons, les droits des patients ne sont pas inscrits dans la loi. De plus, les patients et la population sont informés de manière diverse.
- *Aucune réglementation uniforme concernant l'utilisation des données pour des projets de recherche* : les registres du cancer doivent pouvoir soutenir la recherche et les études épidémiologiques au sein de la population en lien avec le cancer. Soumettre des patients à un questionnaire dans le cadre d'une étude de contrôle de cas ou de cohorte implique néanmoins de demander systématiquement leur consentement, ce qui, pour l'heure, n'est pas mis en œuvre.

<sup>16</sup> Ordonnance du 30 juin 1993 concernant l'exécution des relevés statistiques fédéraux (ordonnance sur les relevés statistiques), RS **431.012.1**

- *Cadre juridique insuffisant* : depuis quelques années, on s’efforce d’harmoniser les registres et de compléter les recueils de données. Le cadre juridique existant pose cependant des limites à ces efforts. Dans le système actuel, le flux systématique de données personnelles doit prendre fin dans le registre cantonal des tumeurs. Comme il n’existe pas d’obligation de collecter et de transmettre, les registres n’ont aucun droit à l’intégralité des données communiquées. Pour des raisons de protection des données, la recherche et la demande d’autres informations ne sont possibles que de manière limitée. De nombreuses exigences relatives à la tenue d’un registre ne peuvent être satisfaites pleinement par les règles générales de la protection des données et les dispositions relatives à l’obligation de garder le secret.
- *Points faibles du système actuel* : l’information des patients est une condition impérative pour la transmission de données en vertu d’une autorisation de la commission d’experts (cf. ch. 1.6.2). Le point faible de ce système réside aujourd’hui dans le fait que les patients ne sont souvent pas ou insuffisamment informés sur la transmission de leurs données et le droit de veto qui leur revient. Dans le système actuel, la transmission de données en vertu d’une autorisation de la commission d’experts avec droit d’opposition du patient, pensée comme une exception, est devenue la règle.

### **Enregistrement d’autres maladies**

Tant les maladies oncologiques que de nombreuses autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses, à l’instar des maladies cardiovasculaires, du diabète et des maladies rhumatismales ou psychiques, entraînent une charge de morbidité accrue et revêtent donc une grande importance au plan de la politique sanitaire (cf. ch. 1.1). Pour ces maladies aussi, il est essentiel de disposer de bonnes données de base afin d’évaluer la situation en matière de soins et de développer les futures conditions-cadres, les mesures de prévention et la planification des soins.

Pour ces maladies, ce sont actuellement des registres qui ne sont pas institués par les pouvoirs publics et à la participation facultative qui contribuent pour l’essentiel à l’amélioration de la base de données (cf. ch. 1.4). Il n’existe pourtant aucune réglementation spécifique sur leur activité et organisation au niveau fédéral ou cantonal. Sont applicables la législation cantonale sur la recherche et les dispositions générales du droit fédéral ou cantonal régissant la protection des données, qui imposent des limites strictes à la tenue des registres. La participation des médecins ainsi que des hôpitaux publics et privés est par ailleurs freinée par des réserves sur la confidentialité des données, les questions d’éthique et la charge administrative. La mise à disposition des ressources nécessaires à la bonne tenue du registre constitue aussi un défi de taille. La nouvelle loi relative à la recherche sur l’être humain entraînera une certaine harmonisation des bases légales, mais reste la question des ressources.

## 1.6 Situation juridique en Suisse

### 1.6.1 Vue d'ensemble

L'art. 118, al. 2, let. b, de la Constitution fédérale (Cst.)<sup>17</sup> accorde à la Confédération une compétence législative étendue pour lutter notamment contre les maladies très répandues ou particulièrement dangereuses, dont font partie les maladies oncologiques (cf. ch. 5.1). A ce jour, il n'existe aucune réglementation légale spécifique à l'échelon fédéral permettant de combattre et en particulier d'enregistrer les maladies oncologiques, ou de soutenir financièrement l'enregistrement d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses.<sup>18</sup> L'enregistrement du cancer touche toutefois d'autres réglementations fédérales qui sont présentées ci-après.

### 1.6.2 Législation fédérale

#### Violation du secret professionnel (art. 321 CP)

Les médecins et leurs auxiliaires (dont les collaborateurs des laboratoires que les médecins mandatent pour des analyses) sont astreints au secret professionnel par la loi. En vertu de l'art. 321 du code pénal suisse du 21 décembre 1937<sup>19</sup> (CP), ils ne doivent pas révéler les secrets qui leur ont été confiés dans le cadre de leur activité professionnelle. Par secret, on entend notamment les données relatives aux maladies de leurs patients.

Dans certains cas, le secret médical est incompatible avec les déclarations obligatoires prévues par la loi, par exemple en cas d'interruption de grossesse (art. 120, al. 2, CP) ou de maladies transmissibles (art. 27 de la loi sur les épidémies<sup>20</sup> et ordonnance sur la déclaration<sup>21</sup>). Les déclarations obligatoires entrent dans le champ d'application de l'art. 14 CP, qui déclare expressément licite et non punissable tout acte autorisé par la loi. Il faut aussi tenir compte de l'art. 321, ch. 3, CP, en vertu duquel demeurent notamment réservées les dispositions de la législation fédérale et cantonale statuant une obligation de renseigner une autorité.

#### Secret professionnel en matière de recherche médicale (art. 321<sup>bis</sup> CP)

La révélation non autorisée d'un secret professionnel dans la recherche médicale est punie en vertu de l'art. 321<sup>bis</sup> CP. En principe, les données d'un patient ne peuvent être transmises et utilisées à des fins de recherche qu'avec le consentement de celui-ci ou sous une forme anonymisée. Si ce n'est pas possible, une demande d'autorisation pour la levée du secret professionnel à des fins de recherche dans les

<sup>17</sup> Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18.4.1999 ; RS **101**

<sup>18</sup> La loi fédérale du 22.6.1962 concernant l'allocation de subventions pour la lutte contre les maladies rhumatismales, RS **818.21**, et la loi fédérale du 3.10.2008 sur la protection contre le tabagisme passif, RS **818.31** doivent être mentionnées en lien avec la lutte contre les maladies non transmissibles mais très répandues ou particulièrement dangereuses. Mais elles ne prévoient pas de registre et n'ont pas de points communs avec le présent projet de loi.

<sup>19</sup> Code pénal suisse du 21 décembre 1937, RS **311.0**

<sup>20</sup> Loi fédérale du 18 décembre 1970 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies), RS **818.101**

<sup>21</sup> Ordonnance du 13 janvier 1999 sur la déclaration des maladies transmissibles de l'homme (ordonnance sur la déclaration), RS **818.141.1**

domaines de la médecine ou de la santé publique peut être déposée auprès de la Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale (commission d'experts). Ici aussi, il est indispensable que les patients dont les données seront divulguées soient informés de leur droit d'interdire l'utilisation de leurs données à des fins de recherche, et qu'ils ne l'aient pas expressément interdite. Seules les données des personnes qui ne se sont pas opposées à une utilisation à des fins de recherche peuvent être réutilisées conformément à l'autorisation octroyée par la commission d'experts. Le législateur considère la transmission de données sur la base du consentement de la personne concernée comme la règle, la transmission en vertu d'une autorisation des autorités doit être l'exception.

La commission d'experts octroie des autorisations pour des projets de recherche concrets, des autorisations aux registres pour la communication de données personnelles à l'intérieur d'une même clinique à des fins de recherche (autorisations aux cliniques) de même que des autorisations permettant la transmission de données personnelles à des registres médicaux (autorisations aux registres).<sup>22</sup> L'autorisation aux registres permet à ces derniers de recevoir des données personnelles non anonymisées. De plus, les médecins et laboratoires peuvent leur transmettre les données de leurs patients sans violer le secret professionnel.

L'ensemble des registres compétents disposent d'une autorisation *ad hoc* accordée par de la commission d'experts. Contrairement à une idée très répandue, l'octroi d'une telle autorisation ne constitue pas une autorisation de tenue d'un registre en matière de cancer. En effet, elle régit uniquement le transfert des données du patient au registre. Elle permet ce transfert en autorisant les médecins traitants et le personnel médical des instituts de pathologie et des laboratoires médicaux à transmettre les données non anonymisées de patients atteints d'un cancer au registre compétent sans que les personnes relevant d'une profession médicale ne violent le secret professionnel médical. Les données du registre ne peuvent être transmises à des tiers selon l'autorisation aux registres que sous une forme entièrement anonymisée. En vertu de l'art. 321<sup>bis</sup>, al. 3, CP<sup>23</sup>, les conditions suivantes doivent être remplies pour que la commission d'experts octroie une autorisation :

- La recherche ne peut pas être effectuée avec des données rendues anonymes. Il peut y avoir plusieurs raisons à cela (p. ex., pour éviter la double saisie des données du même patient ou pour collecter d'autres données pour lesquelles la connaissance de l'identité du patient est nécessaire).
- Il est impossible ou particulièrement difficile d'obtenir le consentement des patients concernés (p. ex., patients décédés ou dont le domicile est inconnu).
- Les intérêts de la recherche priment l'intérêt des patients au maintien du secret. Cette décision implique une pondération entre l'intérêt du patient à la confidentialité de ses données et l'intérêt du projet de recherche concret, qui peut être utile à un grand nombre de personnes, qui peut améliorer les chances d'un traitement ou qui peut aboutir à des progrès dans les domaines de la médecine et de la santé publique en général.

<sup>22</sup> cf. art. 2 et 3 de l'ordonnance du 14.6.1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale, RS 235.154

<sup>23</sup> RS 311.0

Les autorisations de la commission d'experts sont grevées de charges liées à la protection et à la sécurité des données, par exemple eu égard au cercle de personnes autorisées à accéder aux données et aux mesures liées à leur anonymisation.

L'art. 321<sup>bis</sup> CP<sup>24</sup> sera adapté avec l'entrée en vigueur de la loi relative à la recherche sur l'être humain<sup>25</sup> (LRH), et la commission d'experts sera supprimée. La levée du secret professionnel dans la recherche médicale dépendra désormais d'une autorisation de la commission d'éthique compétente, où les conditions visées à l'art. 34 LRH notamment devront être remplies (voir les explications relatives à la LRH ci-après).

### **Loi sur la protection des données**

La loi sur la protection des données (LPD)<sup>26</sup> est applicable au traitement de données effectué par des organes fédéraux et des personnes privées ; par contre, ce sont les lois cantonales sur la protection des données qui s'appliquent au traitement de données réalisé par des organes cantonaux et des institutions cantonales de droit public.<sup>27</sup> S'il n'existe pas de dispositions suffisantes au niveau cantonal pour certains aspects de la protection des données liés aux autorités et institutions cantonales, les dispositions correspondantes de la Confédération sont applicables de manière subsidiaire.

Parmi les principes de la loi sur la protection des données (en particulier la sécurité des données, le droit d'accès des personnes concernées aux données traitées, le devoir d'informer lors de la collecte de données sensibles, les prétentions des personnes concernées, etc.), deux sont à mettre tout particulièrement en évidence dans le cas présent :

- Les données sur la santé font partie des données sensibles selon l'art. 3, let. c, LPD. Les services fédéraux ne peuvent les traiter que si une loi au sens formel le prévoit expressément (art. 17, al. 2, LPD).
- Le traitement de données personnelles par des organes fédéraux à des fins ne se rapportant pas à des personnes est réglementé spécialement à l'art. 22 LPD. L'objectif est de dispenser certains projets de recherche, de planification et de statistique de différentes dispositions générales du droit de la protection des données et de créer des conditions spécifiques en l'espèce. Un traitement peut être effectué si :
  - les données sont rendues anonymes dès que le but du traitement le permet ;
  - le destinataire ne communique les données à des tiers qu'avec le consentement de l'organe fédéral qui les lui a transmises ; et
  - les résultats du traitement sont publiés sous une forme ne permettant pas d'identifier les personnes concernées.

<sup>24</sup> **RS 311.0**

<sup>25</sup> Loi fédérale du 30.9.2011 relative à la recherche sur l'être humain, FF **2011** 6823

<sup>26</sup> Loi fédérale du 19.6.1992 sur la protection des données, **RS 235.1**

<sup>27</sup> Sur la compétence législative de la Confédération concernant les aspects de la protection des données dans le cadre de la lutte contre les maladies très répandues ou particulièrement dangereuses, voir le ch. 5.1.1 à la fin.

## **Loi sur la statistique fédérale**

La loi sur la statistique fédérale (LSF)<sup>28</sup> est une loi-cadre qui règle l'ensemble de l'activité statistique de la Confédération. Elle se fonde sur l'art. 65 de la Constitution fédérale en vertu duquel la Confédération collecte les données statistiques nécessaires concernant l'état de la population, de l'économie, de la société, de la formation, de la recherche, du territoire et de l'environnement en Suisse. La statistique du cancer revêt une importance particulière pour la société et forme une part de la description de l'état de la population.

Les données collectées à des fins statistiques ne peuvent pas être utilisées à des fins administratives ou se rapportant à des personnes. Cette interdiction de changement d'affectation s'applique sans limite de temps à toutes les phases du travail statistique, c.-à-d. à la préparation et à la réalisation des relevés, au traitement des données par les services impliqués de même que par les services de statistique et les institutions de recherche auxquels l'organe qui collecte les données peut transmettre des données de la statistique fédérale à des fins statistiques propres. Les exceptions requièrent expressément une base dans une loi spéciale au sens de l'art. 14, al. 1, LSF.

## **Loi relative à la recherche sur l'être humain**

La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)<sup>29</sup> règle la réutilisation, à des fins de recherche, de données personnelles liées à la santé. En outre, l'art. 321<sup>bis</sup> CP<sup>30</sup> sera adapté lors de l'entrée en vigueur de la LHR. La commission d'experts est supprimée, ses tâches seront en grande partie reprises par les commissions d'éthique cantonales. Ce faisant, il faut tenir compte du fait que par rapport à l'art. 321<sup>bis</sup> CP et à la pratique de la commission d'experts qui en découle, la LRH procède d'une notion plus restreinte de la recherche.<sup>31</sup> Cette situation a des répercussions sur la nouvelle réglementation de la levée du secret professionnel dans la recherche médicale. Les projets dans les domaines de la formation de base ou postgrade ou de l'assurance qualité, par exemple, n'entrent pas dans le champ d'application de la LRH, raison pour laquelle ce ne sont pas les commissions d'éthique, mais d'autres autorités cantonales qui seront compétentes pour autoriser de tels projets, pour autant que ceux-ci comprennent la levée du secret professionnel médical.

Même si la notion de recherche au sens de la LRH est plus restreinte que dans l'art. 321<sup>bis</sup> CP, la LRH part du principe que les registres du cancer doivent disposer d'une autorisation de la commission d'éthique compétente pour exercer leur activité.<sup>32</sup>

<sup>28</sup> Loi fédérale du 9.10.1992 sur la statistique fédérale, RS **431.01**

<sup>29</sup> FF **2011** 6823

<sup>30</sup> RS **311.0**

<sup>31</sup> Message sur la loi relative à la recherche sur l'être humain, FF **2009** 7259, ch. 2.13.2.

<sup>32</sup> FF **2011** 6823 ; voir aussi le message correspondant, FF **2009** 7259, ch. 2.12.2.

### 1.6.3 Législations cantonales

#### Lucerne

Le canton de Lucerne règle l'institution du registre cantonal des tumeurs aux paragraphes 53a ss de sa loi du 13 septembre 2005 sur la santé<sup>33</sup>. Le registre recense toutes les données nécessaires concernant les maladies oncologiques (tumeurs malignes et semi-malignes) dans le canton de Lucerne de manière systématique, notamment l'ensemble des nouveaux cas, les stades et évolutions des maladies de même que les informations sur les thérapies effectuées et la qualité de vie. Les médecins ou leurs auxiliaires doivent informer les patients concernés de la transmission des données au préalable. Ces derniers peuvent s'y opposer. La loi ne prévoit aucune obligation pour les personnes relevant d'une profession médicale de transmettre des données. En revanche, elle énumère les données à inscrire dans le registre et réglemente aussi leur comparaison avec les données non anonymisées de la plate-forme cantonale des habitants à des fins d'assurance qualité.

#### Tessin

Le canton du Tessin a promulgué la loi sur le registre des tumeurs<sup>34</sup> le 21 juin 1994 et le règlement correspondant<sup>35</sup> le 9 juin 1998. La loi a créé le registre cantonal des tumeurs, qui vise en premier lieu le recensement systématique et le traitement des données relatives aux cas de maladies oncologiques (tumeurs malignes et semi-malignes) et déclarées par les médecins praticiens, hôpitaux publics et privés, cliniques, maisons de retraite ou autres institutions de santé du canton. Les données servent à améliorer l'état des connaissances relatives à l'incidence et à la propagation des maladies oncologiques au sein de la population du canton.

La transmission de données au registre doit respecter le secret professionnel médical au sens de l'art. 321 CP.<sup>36</sup> Les données ne peuvent être transmises sans anonymisation préalable que si la commission d'experts a accordé au registre une autorisation générale de recevoir des données qui n'ont pas encore été rendues anonymes. Il n'existe pas d'obligation de transmettre les données. Les données à saisir et la comparaison avec d'autres bases de données (en particulier le contrôle des habitants) sont réglées au niveau de l'ordonnance.

#### Soleure

Dans le canton de Soleure, une révision de la loi sur la santé<sup>37</sup> est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> avril 2012. Le § 7 complété prévoit aux al. 2 à 5 l'instauration d'un registre des tumeurs et précise notamment les données à recenser. La loi laisse au gouvernement cantonal le soin de confier la tenue du registre à une institution publique ou privée active dans le canton de Soleure ou de l'affilier à un registre extra-cantonal. Les professionnels de la santé soumis à l'autorisation cantonale d'exercer doivent fournir les données pertinentes au registre des tumeurs dans la mesure où la personne concernée y a consenti.

<sup>33</sup> SRL N° 800

<sup>34</sup> RL 6.1.1.3

<sup>35</sup> RL 6.1.1.4

<sup>36</sup> RS 311.0

<sup>37</sup> du 27.1.1999 ; BGS 811.11

## **Fribourg**

Le 8 octobre 2007, le canton de Fribourg a promulgué une ordonnance concernant la transmission de données personnelles au registre fribourgeois des tumeurs. Cette ordonnance s'appuie notamment sur l'autorisation générale pour registre de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, délivrée le 23 mars 2006 au registre fribourgeois des tumeurs par la Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale. Elle règle la communication de données personnelles par les préposés au contrôle des habitants en vue d'une vérification et d'un complètement des informations relatives à l'identité des personnes inscrites dans le registre fribourgeois des tumeurs. Elle sert ainsi à vérifier et au besoin à corriger les données relatives aux personnes inscrites dans le registre avec l'aide des préposés au contrôle des habitants afin de garantir la fiabilité des données inscrites et de satisfaire aux critères nationaux et internationaux de la recherche sur le cancer.

## **Zoug**

Se fondant sur un article général de la loi sur la santé<sup>38</sup> consacré à la prévention et à la promotion de la santé (§ 45), le canton de Zoug a édicté une ordonnance sur le registre des tumeurs<sup>39</sup>, qui doit recenser et évaluer de manière continue et systématique les maladies oncologiques survenant au sein de la population. Dans le canton de Zoug, le registre doit aussi disposer d'une autorisation de la commission d'experts. Les médecins et institutions autorisés à transmettre des données conformément à l'ordonnance et à l'autorisation de la commission d'experts doivent en informer les patients. L'ordonnance définit les données à traiter et accorde au registre le droit de les collecter auprès des médecins et institutions précités ; elle précise également que les patients peuvent s'opposer à la transmission des données les concernant. L'ordonnance règle de surcroît la comparaison avec les données du registre cantonal des habitants.

## **Zurich**

Sur la base de la nouvelle loi cantonale sur la protection des données, le traitement des données par le registre zurichois des tumeurs, qui existe depuis 1980, nécessite une base légale formelle. Au vu des travaux législatifs à l'échelon fédéral, qui devraient avoir des répercussions considérables sur la réglementation du registre zurichois des tumeurs, le canton de Zurich a voulu dans un premier temps fixer l'activité de son registre des tumeurs au niveau de l'ordonnance. Le projet de consultation du 11 avril 2011 concernant l'ordonnance sur le registre des tumeurs vise à régler de manière transparente le but, la tenue et le fonctionnement du registre. L'ordonnance doit aussi créer une base pour que l'organe chargé de l'enregistrement du cancer puisse collecter les données nécessaires à l'activité du registre auprès des registres des habitants dans les communes afin de clarifier les questions liées aux données personnelles, au domicile et à la survie des personnes atteintes d'un cancer sans devoir déposer de demandes nominatives. Enfin, ce projet prévoit une déclaration obligatoire au niveau cantonal pour les maladies oncologiques si les personnes concernées ne s'opposent pas à la communication de leurs données au registre des tumeurs. A l'issue de la consultation, il a été décidé de ne

<sup>38</sup> du 30.10.2008 ; BGS 821.1

<sup>39</sup> du 14.12.2010 ; BGS 821.13

pas mettre en vigueur l'ordonnance sur le registre des tumeurs ; au contraire, il est désormais prévu d'édicter une loi sur le registre des tumeurs.

A ce jour, il n'existe semble-t-il aucune base légale cantonale spécifique sur les registres de tumeurs dans d'autres cantons ou sur d'autres registres de diagnostics.

#### **1.6.4 Directives et recommandations**

Dans plusieurs domaines, l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) a édicté des directives ou recommandations qui doivent être observées par le corps médical concerné au sens d'un code de déontologie. On ne trouve par contre aucune norme correspondante pour l'enregistrement du cancer. La directive de l'ASSM concernant les biobanques<sup>40</sup> n'est pas applicable pour les registres du cancer, car ceux-ci conservent uniquement des données et non des échantillons.

#### **1.7 Travaux préparatoires**

Dans le cadre de sa décision de principe sur l'orientation à suivre dans le cadre de la loi sur la prévention, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur (DFI) le 25 février 2009 d'examiner la nécessité de créer une base légale fédérale sur la tenue de registres de diagnostics et de les intégrer dans la loi sur la prévention.

Pour accomplir le mandat du Conseil fédéral, l'OFSP a institué au printemps 2009 un groupe de travail constitué de responsables des registres cantonaux des tumeurs ou d'autres registres de maladies de même que de représentants de l'Office fédéral de la statistique (OFS) et du Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT). Le groupe de travail avait pour mandat de clarifier la finalité du recensement du cancer et d'autres maladies dans des registres et la forme organisationnelle que devrait revêtir l'enregistrement de ces données.

Le 30 septembre 2009, le Conseil fédéral a approuvé le message relatif à la loi sur la prévention<sup>41</sup> et a décidé qu'il fallait poursuivre, de concert avec les cantons, les travaux préliminaires qui avaient été réalisés sur la création de bases légales fédérales pour l'enregistrement du cancer et d'autres maladies. Il a conclu qu'une réglementation étendue de l'enregistrement du cancer et d'autres maladies dépassait le champ d'application de la loi sur la prévention et a demandé des examens approfondis.

L'OFSP a élargi le groupe de travail précité avec des représentants des cantons, des organisations de patients, de la Commission nationale d'éthique, du Secrétariat d'Etat à l'éducation et à la recherche, de la Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale, du registre suisse du cancer de l'enfant, des préposés cantonaux à la protection des données et d'experts en oncologie et en pathologie. Le résultat des travaux de ce groupe ont formé la base du mandat du Conseil fédéral.

<sup>40</sup> Biobanques : Prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain ; Directives médico-éthiques et recommandations de l'ASSM du 23.5.2006.

<sup>41</sup> FF 2009 6389

## **Mandat du Conseil fédéral**

Le 3 décembre 2010, le Conseil fédéral a chargé le DFI d'élaborer un avant-projet de loi fédérale concernant l'enregistrement du cancer et d'autres maladies. Cette nouvelle réglementation légale vise principalement le recensement intégral de tous les nouveaux cas de maladie liés aux diagnostics dignes d'être enregistrés, la collecte de données sous une forme normalisée et uniforme dans la Suisse entière avec des conditions cadres organisationnelles harmonisées, la protection des droits de la personnalité des patients de même que la sécurité du traitement des données et l'adéquation de leur publication. Du point de vue organisationnel, la future réglementation doit se fonder sur les registres cantonaux et régionaux des tumeurs existants et sur le registre suisse du cancer de l'enfant.

Les bases légales doivent notamment réglementer l'enregistrement des maladies oncologiques, mais aussi permettre la saisie d'autres diagnostics. La réglementation des autres diagnostics dans la loi doit être clarifiée dans le cadre du présent projet avec le concours des services fédéraux intéressés.

## **Méthode d'élaboration de l'avant-projet**

Les travaux préparatoires internes à l'administration concernant l'avant-projet de loi fédérale sur l'enregistrement du cancer et d'autres diagnostics ont été menés avec le concours des cercles concernés et intéressés de même que de divers experts. En outre, certains documents de travail ont été soumis pour prise de position en octobre 2011 à des représentants des cantons et des registres cantonaux et régionaux des tumeurs ainsi qu'à des représentants de certaines organisations et institutions publiques et privées, dans le cadre d'une consultation informelle. En mai 2012, les principaux éléments de l'avant-projet de loi leur ont été présentés lors d'une séance d'information.

## **2 Principaux éléments de la réglementation proposée**

### **2.1 Solutions potentielles étudiées**

#### **Enregistrement d'autres maladies très répandues ou particulièrement dangereuses**

La question de savoir s'il faut aussi viser une réglementation légale étendue pour l'enregistrement d'autres maladies a été étudiée de manière approfondie.

Deux variantes sont en principe envisageables pour permettre ou soutenir non seulement le recensement à l'échelle nationale des nouveaux cas de maladies oncologiques, mais aussi un enregistrement de la manière la plus exhaustive et intégrale possible d'autres maladies sur l'ensemble du territoire :

- la *création d'autres registres nationaux sur les maladies non transmissibles* aux mêmes conditions juridiques que pour l'enregistrement du cancer ;
- le soutien à des *registres existants* au moyen de *subventions fédérales*.

Pour l'heure, les différents acteurs du système de santé ne sont pas d'accord sur la question des maladies non transmissibles pour lesquelles il est nécessaire de créer de nouveaux registres nationaux avec un recensement de toutes les cas de manière exhaustive et, ainsi, une collecte et une transmission obligatoires d'un ensemble

minimal de données. Ils estiment notamment problématique le fait qu'une grande partie de la population âgée serait inscrite dans un ou plusieurs registres dans le cadre du recensement des principales maladies très répandues ou particulièrement dangereuses. Des raisons financières et relevant du droit de la protection des données s'opposent aussi à une réglementation exhaustive de l'enregistrement d'autres diagnostics, raison pour laquelle est proposée une réglementation légale qui permet le soutien aux registres (privés) pour d'autres maladies que le cancer, mais ne prévoit pas de collecte et de transmission obligatoires de données pour ces maladies et renonce ainsi à une réglementation étendue de l'enregistrement d'autres maladies.

### **Droits des patients concernés**

Comme motivé au ch. 5.1.2.2 et ci-après au ch. 2.3.1, les médecins, laboratoires, hôpitaux et autres institutions privées ou publiques du système de santé sont tenus de collecter l'ensemble minimal de données visé à l'art. 4 et de le transmettre au registre compétent. C'est la seule manière de garantir que les données nécessaires à l'observation des maladies oncologiques au sein de la population puissent être collectées de la manière la plus exhaustive et intégrale possible sur l'ensemble du territoire.

Le droit à l'autodétermination en matière d'information des patients est garanti dans le sens où ceux-ci peuvent refuser que les données les concernant soient transmises et enregistrées. Pour favoriser une attitude positive par rapport à l'enregistrement des cas de cancer, les données soumises à la collecte obligatoire sont réduites au strict nécessaire. De plus, une grande importance est accordée à l'information des patients de même qu'à l'information de la population sur le but et l'objet de l'enregistrement du cancer.

Il est aussi nécessaire de savoir quelles atteintes sont admissibles concernant l'autodétermination en matière d'information pour la collecte de données supplémentaires au sens de l'art. 5. Les données ne peuvent-elles être collectées qu'avec le consentement éclairé des patients ou, comme pour l'ensemble minimal de données, suffit-il d'inscrire dans la loi le droit de s'opposer à la transmission de données ? Tant l'ensemble minimal de données que les données supplémentaires visent à répondre à des problématiques d'un grand intérêt pour la santé publique et le pilotage de la politique sanitaire (p. ex., contrôle de l'efficacité des programmes de prévention et de dépistage précoce, mesures de réduction des disparités régionales en termes de qualité des soins ou de traitement, etc.). Contrairement à l'ensemble minimal de données, les données supplémentaires peuvent cependant comporter des données particulièrement sensibles, à l'instar des indications sur la qualité et les conditions de vie de même que sur les facteurs de risque des patients. Partant, le présent avant-projet de loi propose l'obtention d'un consentement éclairé pour la collecte de données supplémentaires par les médecins traitants comme condition préalable à la transmission de ces données au registre compétent.

## **2.2 Objectifs du projet**

En supprimant les faiblesses du système actuel d'enregistrement du cancer décrites au ch. 1.5 et en définissant des mesures visant à promouvoir l'enregistrement d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses.

ses, la réglementation proposée contribuera à améliorer les données de base nécessaires au pilotage de la politique sanitaire.

Dans le domaine de l'enregistrement du cancer, la réglementation proposée poursuit les objectifs suivants :

- le recensement de tous les nouveaux cas de cancer de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire suisse et le suivi de leur évolution jusqu'au décès des personnes concernées ;
- la normalisation du jeu de données à collecter afin de simplifier les évaluations à l'échelle nationale ;
- la saisie de données dans les cantons à des conditions juridiques et organisationnelles uniformes ;
- la protection des droits de la personnalité des patients.

Pour ce faire, la réglementation fixe les grandes lignes de l'organisation future de l'enregistrement du cancer en Suisse :

- l'obligation de collecter et de transmettre l'ensemble minimal de données (art. 4) nécessaires à l'observation des maladies oncologiques au sein de la population ;
- le droit des patients de s'opposer à la transmission de l'ensemble minimal de données (art. 6, al. 1, let. a) ;
- la possibilité d'ordonner la collecte et la transmission de données supplémentaires pour certaines maladies oncologiques ou groupes de personnes en sus de l'ensemble minimal de données (art. 5) ;
- le consentement des patients comme condition préalable à la collecte et à la transmission de données supplémentaires (art. 6, al. 1, let. b) ;
- l'information des patients concernés (art. 7) et de la population (art. 20) ;
- les tâches des registres cantonaux des tumeurs et du registre suisse du cancer de l'enfant lors de la réception et de la vérification des données (art. 8) de même que de la destruction et de l'anonymisation des données (art. 13) ;
- les données que les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant doivent saisir pour l'ensemble des maladies oncologiques (art. 9) ;
- la procédure que doivent suivre les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant pour compléter et actualiser l'ensemble minimal de données (art. 10) ;
- la procédure que doivent suivre les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant pour saisir a posteriori les cas de cancer non communiqués (art. 11) ;
- les modalités régissant la transmission des données des registres cantonaux des tumeurs à l'organe national d'enregistrement du cancer (art. 12) ;
- les tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer suite à la réception des données (art. 14) et en lien avec leur transmission à l'OFS, à l'OFSP et aux autres services administratifs de la Confédération et des cantons (art. 15) ;

- les tâches de l’organe national d’enregistrement du cancer dans les domaines de la statistique nationale du cancer, des rapports sanitaires de même que de la publication et de la mise à disposition des données (art. 16) ;
- les tâches de l’organe national d’enregistrement du cancer dans les domaines de la destruction et de l’anonymisation des données (art. 17), de la garantie de la qualité des données (art. 18) et des mesures de soutien (art. 19) ;
- la compétence pour la collaboration internationale’ (art. 21) ;
- les dispositions relatives à l’utilisation des données par les registres dans le cadre de leurs propres projets de recherche (art. 26) et les conditions d’une prise de contact par des chercheurs (art. 27) ;
- les conditions de la transmission des données à des tiers sur demande (art. 28) ;
- la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons (art. 29 à 31, 33 et 34) ;
- les dispositions pénales nécessaires pour punir le non-respect des obligations de transmettre et d’informer (art. 36 et 37).

De plus, la réglementation proposée contribuera à promouvoir l’enregistrement d’autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses grâce aux mesures prévues aux art. 23 et 24 (cf. ch. 2.3.6).

Enfin, l’art. 32 règle l’évaluation de la loi.

## **2.3 Présentation détaillée de la réglementation proposée**

### **2.3.1 Concept de la collecte de données**

Afin de permettre, d’une part, une saisie la plus exhaustive possible des principales données nécessaires au pilotage de la politique sanitaire et, d’autre part, de ne pas trop accroître la charge de travail liée à la collecte et à la transmission pour les professionnels de la santé, la nouvelle réglementation légale prévoit deux catégories de données distinctes. Tout d’abord, l’ensemble minimal de données visé à l’art. 4 doit garantir la collecte de toutes les données nécessaires à une observation des maladies oncologiques au sein de la population, de manière exhaustive et sur l’ensemble du territoire suisse. Pour régler des problématiques spécifiques d’importance capitale pour la politique de la santé, le Conseil fédéral peut en outre ordonner la collecte, éventuellement limitée dans le temps, de données supplémentaires au sens de l’art. 5 pour certaines maladies oncologiques ou groupes de population (p. ex., les enfants et adolescents). En complément, les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l’enfant peuvent collecter d’autres données dans le cadre de leurs projets de recherche et les apparier à l’ensemble minimal de données et aux données supplémentaires. Ces projets de recherche doivent être approuvés au préalable par la commission d’éthique compétente et réalisés conformément à la LRH<sup>42</sup> (cf. art. 26).

<sup>42</sup> FF 2011 6823

## **Collecte de l'ensemble minimal de données**

En vertu de l'art. 4, l'ensemble minimal de données comprend des indications sur la personne, le diagnostic, le traitement et le service soumis à l'obligation de transmettre. Si le patient décède, le registre cantonal des tumeurs ou le registre suisse du cancer de l'enfant complètent cet ensemble de données avec la date et les causes du décès (art. 10, al. 2, let. b et c).

Si ces données sont collectées de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire suisse, elles permettent des assertions fiables sur la fréquence (incidence) et la propagation (prévalence) des maladies oncologiques de même que sur la mortalité et le taux de survie.<sup>43</sup>

Seule l'introduction d'une obligation de collecter et de transmettre des données incombant aux médecins et aux institutions du système de santé permet la plus grande exhaustivité et intégralité possible.

Les patients peuvent s'opposer en tout temps à la transmission des données les concernant au registre compétent (art. 6, al. 1, let. a). En cas d'opposition, aucune donnée n'est transmise au registre compétent à partir de ce moment et, le cas échéant, les données déjà communiquées sont anonymisées par le registre (art. 13, al. 3, let b).

## **Collecte des données supplémentaires**

En complément à l'ensemble minimal de données qui sont collectées concernant toutes les maladies oncologiques et concernant les personnes atteintes d'un cancer, le Conseil fédéral peut prévoir, en vertu de l'art. 5, la collecte et la transmission de données supplémentaires pour certaines maladies oncologiques ou groupes de personnes (p. ex., les enfants et adolescents) dans le cadre de « programmes de données supplémentaires » spécifiques au cancer. La saisie des données supplémentaires peut être limitée dans le temps.

Les données supplémentaires peuvent être collectées quand elles permettent de répondre à des questions revêtant une importance primordiale pour le pilotage de la politique de la santé ou quand elles servent à la planification et à la surveillance de mesures représentant une grande utilité pour la santé publique (p. ex., programmes de prévention et de dépistage précoce, mesures visant à améliorer la qualité des soins et du traitement, etc.). Contrairement à l'ensemble de données minimales qui figure de manière très détaillée dans la loi, seuls les domaines thématiques importants y sont précisés pour les données supplémentaires (art. 5, al. 1). Ils seront concrétisés dans les ordonnances d'exécution. Pour élaborer les « programmes de données supplémentaires » spécifiques au cancer où sont saisies des données supplémentaires, le Conseil fédéral souhaite travailler avec des experts et consulter les institutions concernées par les programmes de même que les organisations de patients et de consommateurs. La saisie des données supplémentaires peut être limitée dans le temps ou à certaines maladies oncologiques ou groupes de personnes (art. 5, al. 4, let. b).

<sup>43</sup> Robert Koch-Institut. Verbreitung von Krebserkrankungen in Deutschland. Entwicklung der Prävalenzen zwischen 1990 und 2010. Eine Veröffentlichung des Zentrums für Krebsregisterdaten am RKI. Berlin 2010.

**Concept de collecte des données : vue d'ensemble**

	ensemble minimal de données	données supplémentaires	données de recherche
but de la collecte	monitorage des maladies oncologiques (fréquence, propagation, mortalité)	clarification de questions importantes concernant les soins, les traitements et la prise en charge	clarifications de questions spécifiques à la recherche, p. ex., facteurs de risque ou efficacité des thérapies
données collectées	indications personnelles, diagnostic, premier traitement, date du décès, causes du décès	en fonction de la problématique concernée : données relatives à l'évolution de la maladie, au déroulement du traitement, à la qualité de vie, aux facteurs de risque ou aux mesures de dépistage précoce	en fonction de la problématique sur laquelle porte la recherche
fixation de l'étendue des données à enregistrer	au niveau de la loi	au niveau de l'ordonnance	dans le protocole des études
groupes de patients concernés	tous les patients chez lesquels une maladie oncologique a été diagnostiquée	les patients souffrant de certains types de maladies oncologiques et/ou faisant partie de certains groupes de patients (p. ex., les enfants)	en fonction de la problématique sur laquelle porte la recherche
ampleur de la collecte	enquête exhaustive	enquête aussi exhaustive que possible	échantillonnages
durée	illimitée	limitée ou illimitée en fonction de la problématique concernée	limitée
droit de regard des patients	droit d'opposition	consentement éclairé	consentement éclairé
collecte effectuée par	professionnels de la santé et institutions	professionnels de la santé et institutions	registres cantonaux des tumeurs et registre suisse du cancer de l'enfant
obligation de transmettre incombant aux professionnels de la santé	oui	oui	non
autorisation par la commission d'éthique conformément à la LRH	non	non	oui

Les données supplémentaires ne peuvent être collectées et transmises au registre compétent que si les patients concernés ont donné leur consentement éclairé (art. 5, al. 3 ; cf. ch. 2.1).

Les patients peuvent révoquer en tout temps le consentement qu'ils ont octroyé précédemment pour la saisie de données supplémentaires (art. 6, al. 1, let. b). S'ils

font usage de cette possibilité, toutes les données supplémentaires les concernant qui avaient déjà été enregistrées dans le registre sont effacées (art. 13, al. 2).

### **Autres données destinées à des projets de recherche**

En complément à l'ensemble minimal de données et aux données supplémentaires (art. 4 et 5), les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant peuvent collecter d'autres données dans le cadre de projets de recherche et les appairer à l'ensemble minimal de données et aux données supplémentaires. Ces données sont collectées conformément à la LRH<sup>44</sup>, raison pour laquelle elles ne sont pas réglementées dans le présent avant-projet (art. 26). Les projets de recherche doivent notamment permettre de clarifier des questions où il n'est pas nécessaire de collecter des données uniformes à l'échelle nationale, par exemple pour déterminer l'efficacité, l'adéquation ou l'économicité de nouveaux procédés diagnostiques ou thérapeutiques. Autres questions pouvant faire l'objet de tels projets de recherche : l'influence des facteurs socioéconomiques sur la durée de survie suite à une maladie oncologique ou le rôle que jouent les facteurs génétiques, les habitudes alimentaires ainsi que le sport et l'activité physique par rapport à ces maladies.

En complément, l'art. 27 prévoit que les données personnelles de contact des patients qui ont consenti à une prise de contact ultérieure de la part de chercheurs peuvent être transmises au responsable du projet de recherche afin de soutenir la recherche sur les maladies oncologiques. Pour que les données personnelles de contact puissent être transmises, le projet de recherche concerné doit avoir été autorisé au préalable par la commission d'éthique compétente.

Le consentement doit être demandé dans le cadre de la collecte de l'ensemble minimal de données par le médecin traitant et transmis au registre cantonal compétent ou au registre suisse du cancer de l'enfant (art. 4, al. 2).

### **2.3.2 Processus de la collecte de données**

Le présent avant-projet prévoit que les services soumis à l'obligation de collecter – en particulier les instituts de pathologie, les instituts de radiologie et les laboratoires, mais aussi les médecins traitants – transmettent les indications nécessaires à l'enregistrement sur le diagnostic et le traitement au registre cantonal compétent ou au registre suisse du cancer de l'enfant sous la forme la plus structurée possible (cf. commentaire de l'art. 4, al. 5, let. b). Cette solution permet de réduire sensiblement la charge de travail liée à la collecte de données pour les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant par rapport au système actuel. Il faut partir de l'idée que l'ensemble des services soumis à l'obligation de collecter disposeront de systèmes d'information clinique ou de système d'information de cabinet où les indications à communiquer seront saisies et, la plupart du temps de manière structurée, d'ici l'entrée en vigueur de la présente réglementation légale. Aussi cette disposition n'entraîne-t-elle aucune charge de travail supplémentaire pour les services soumis à l'obligation de collecter et de transmettre.

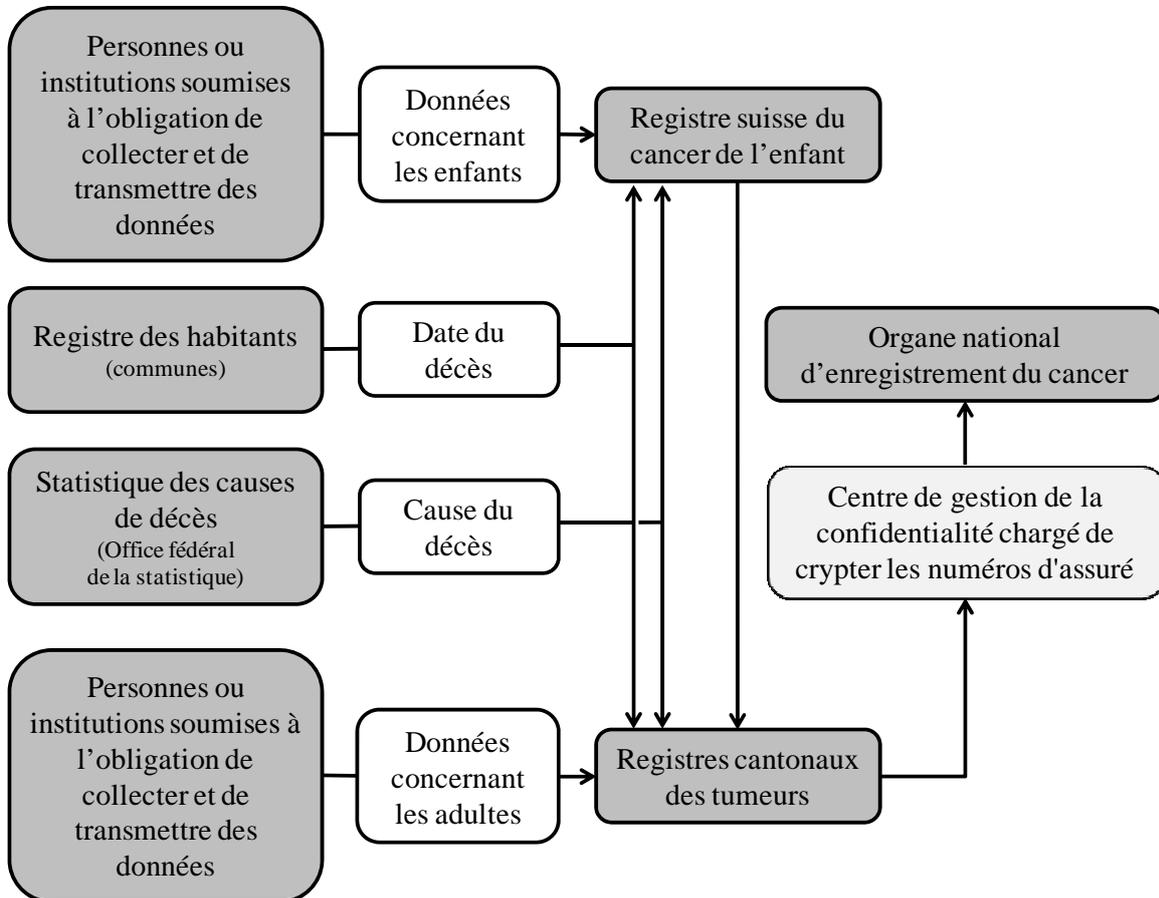
Pour les patients adultes, c'est le registre cantonal des tumeurs dans la zone de couverture où le patient est domicilié au moment du diagnostic qui est compétent (cf. commentaire de l'art. 8). Les cas de maladies oncologiques touchant des enfants

<sup>44</sup> FF 2011 6823

ou des adolescents doivent être communiquées au registre suisse du cancer de l'enfant.

Fig. 2

### Processus de collecte de l'ensemble minimal de données



Le registre compétent procède à la saisie et au codage des indications conformément aux prescriptions de l'organe national d'enregistrement du cancer qui sont fondées sur les recommandations internationales. Les registres compétents gèrent une base de données avec des données personnelles et une autre avec des données en lien avec la maladie, qui sont traitées de manière séparée et ne peuvent être comparées entre elles qu'au moyen du numéro de cas de cancer (art. 9, al. 2 et 4). Ils transmettent les données en lien avec la maladie et nécessaires aux évaluations concernant l'ensemble du territoire à l'organe national d'enregistrement du cancer (art. 9, al. 3 et art. 12, al. 1). Ces données codées ne contiennent plus aucune indication concernant le nom, prénom et adresse des patients. Lors de la transmission des données, le numéro d'assuré est crypté par un centre indépendant de gestion de la confidentialité (art. 12, al. 2 et 3). L'organe national d'enregistrement du cancer reçoit ainsi exclusivement des données comportant le numéro d'assuré crypté (cf. fig. 2).

Les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant vérifient le domicile indiqué par le patient à l'aide d'une comparaison intercantonale avec les registres cantonaux et communaux des habitants et l'actualisent si nécessaire (art. 8, al. 1 et art. 10, al. 2, let. a). De la même manière et grâce à une comparai-

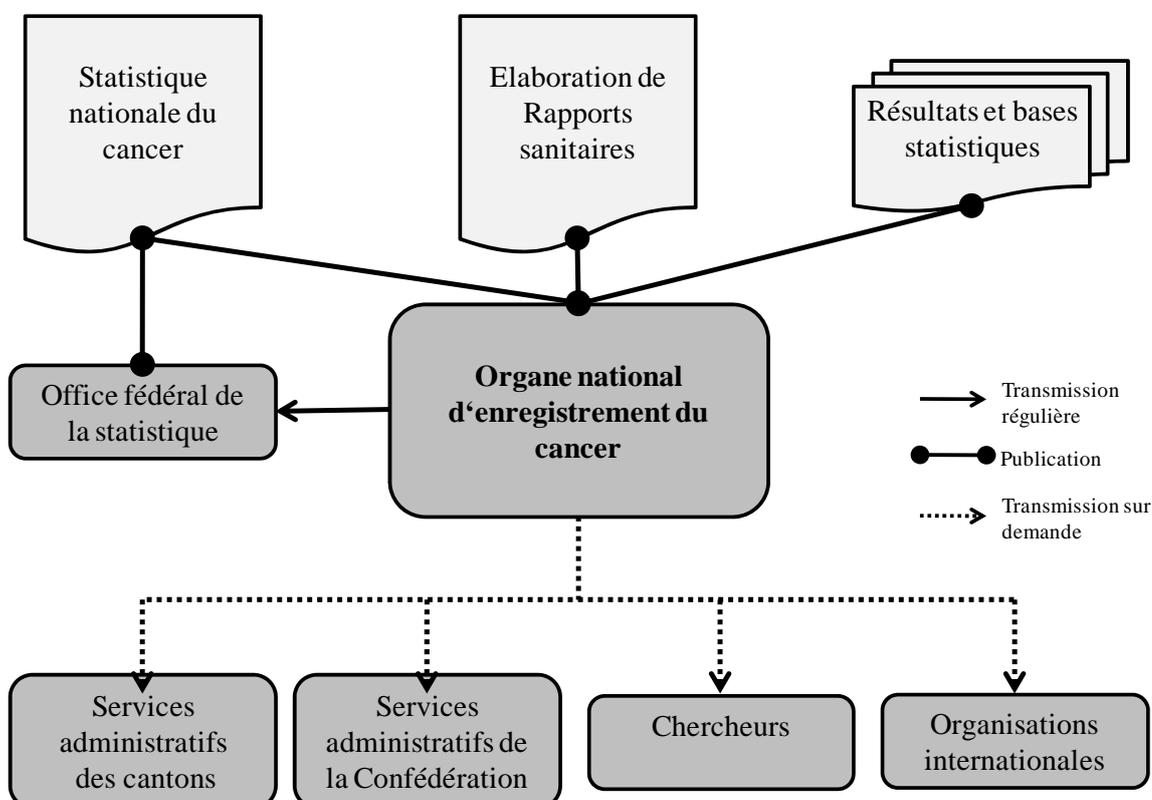
son avec le registre de l'état civil au sens de l'art. 39 CC<sup>45</sup>, ils complètent les données avec la date du décès, le cas échéant, (art. 9, al. 1, let. d et art. 10, al. 2, let. b). En comparant les données avec la statistique des causes de décès de l'OFS, ils peuvent compléter les causes du décès (art. 9, al. 1, let. e et art. 10, al. 2, let. c). Ces comparaisons permettent de minimiser la collecte multiple de données existantes. Les registres cantonaux des tumeurs veillent à ce que l'organe national d'enregistrement du cancer reçoive régulièrement les données actualisées (art. 12).

### 2.3.3 Evaluation des données et publication

En vertu de l'art. 14, l'organe national d'enregistrement du cancer veille à la préparation des données pour la statistique nationale du cancer de l'OFS ainsi que pour d'autres évaluations dans le cadre des rapports sanitaires. Le « rapport national sur le cancer » est au cœur de la statistique nationale du cancer. Il sera élaboré et publié tous les quatre à cinq ans par l'OFS de concert avec l'organe national d'enregistrement du cancer et le registre suisse du cancer de l'enfant. Sur la base de l'ensemble minimal de données visé à l'art. 4, il portera sur les indications actualisées relatives à l'incidence, à la prévalence, à la mortalité et à la survie en cas de maladie oncologique et présentera les données correspondantes de manière diachronique. Entre chaque parution du rapport, l'OFS publiera une mise à jour des données sur son portail en ligne.

Fig. 3

#### Transmission et publication des données



<sup>45</sup> Code civil suisse du 10.12.1907, RS 210

En vertu de l'art. 16, al. 2, l'organe national d'enregistrement du cancer veille par ailleurs à la préparation des données supplémentaires au sens de l'art. 5 qui sont collectées dans le cadre des « programmes de données supplémentaires » spécifiques au cancer pour des problématiques précises (cf. ch. 2.3.1). Les données collectées dans le domaine des maladies oncologiques touchant les enfants et les adolescents sont évaluées par le registre suisse du cancer de l'enfant (art. 22, al. 1).

L'organe national d'enregistrement du cancer est en outre tenu, en vertu de l'art. 16, al. 3, de publier les données sous une forme qui convient aux utilisateurs (cf. commentaire de l'art. 16, al. 3).

Par ailleurs, les données collectées dans le cadre de l'enregistrement du cancer sont rendues accessibles aux chercheurs. La transmission des données est effectuée par l'organe national d'enregistrement du cancer conformément à la LRH<sup>46</sup> (art. 28). Celui-ci met aussi à leur disposition des indications sur la présence d'un consentement pour une prise de contact à des fins de recherche au sens de l'art. 4, al. 2 (art. 27, al. 1, let. b).

### **2.3.4 Acteurs de l'enregistrement du cancer**

La future réglementation de l'enregistrement du cancer en Suisse s'appuie sur les structures existantes, c.-à-d. les registres cantonaux et régionaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant. Ces registres sont chargés d'enregistrer, d'actualiser et de compléter les données communiquées (art. 9 et 10) de même que d'enregistrer les cas de cancer non communiqués (art. 11), tandis que l'évaluation est effectuée de manière centralisée par l'organe national d'enregistrement du cancer (art. 16). Vu que les maladies oncologiques chez les enfants et adolescents sont rares et qu'elles ne sont pas souvent comparables avec celles qui touchent les adultes, le registre suisse du cancer de l'enfant procède à l'évaluation des données collectées chez les enfants et adolescents (art. 22).

#### **Registres cantonaux des tumeurs**

La nouvelle réglementation légale de l'enregistrement du cancer prévoit que la saisie et l'enregistrement des données sont effectués de manière décentralisée dans les cantons afin de garantir la proximité entre les registres des tumeurs et les établissements thérapeutiques chargés de la collecte et de la transmission des données. Cette proximité peut favoriser la collaboration en créant ou maintenant des contacts personnels en cas d'entrevue nécessaire ou de demande de précisions. Suite à l'entrée en vigueur du présent avant-projet de loi, les cantons seront tenus d'instituer leur propre registre des tumeurs ou de s'affilier à un registre des cancers actif au niveau régional. La tenue des registres cantonaux des tumeurs et donc aussi leur financement incombent aux cantons (cf. commentaire de l'art. 30). La plupart des cantons recensent aujourd'hui déjà les cas de cancer dans un registre cantonal ou régional des tumeurs (cf. ch. 1.4).

Les registres cantonaux des tumeurs sont notamment chargés des tâches suivantes :

- vérifier si l'enregistrement (art. 8, al. 1 et 2) et la question de l'intégralité et de la plausibilité des données (art. 10, al. 1) relèvent de leur compétence ;

<sup>46</sup> FF 2011 6823

- coder et enregistrer l'ensemble minimal de données et les données supplémentaires, le numéro de la commune selon l'OFS, le consentement octroyé et un numéro de cas en tenant compte des indications fournies par l'organe national d'enregistrement du cancer (art. 9, al. 1 et 2) ;
- gérer une base de données avec des données personnelles et une autre avec des données en lien avec les maladies, qui sont traitées de manière séparée et ne peuvent être comparées entre elles qu'au moyen du numéro de cas (art. 9, al. 2 et 4) ;
- compléter les jeux de données des personnes décédées avec la date et les causes du décès (art. 9, al. 1, let. d et e) ;
- réaliser des comparaisons avec des données de la statistique des causes de décès de l'OFS afin de découvrir des cas non communiqués et d'exiger leur déclaration a posteriori auprès du service soumis à l'obligation de collecter (art. 11) ;
- transmettre régulièrement les données enregistrées à l'organe national d'enregistrement du cancer (art. 12).

### **Centre de gestion de la confidentialité**

Les registres cantonaux des tumeurs transmettent le numéro d'assuré au centre de gestion de la confidentialité avec le numéro du cas (art. 12, al. 2). Cet organe indépendant de la Confédération crypte le numéro d'assuré ; en d'autres termes, il le remplace par une série de nombres non parlante. Il transmet le numéro d'assuré crypté avec le numéro du cas à l'organe national d'enregistrement du cancer (art. 12, al. 3). Le numéro d'assuré crypté sert à ce dernier de caractère d'identification et permet un regroupement simple et efficace des données tout en garantissant la protection de la personnalité des patients de manière étendue. Le numéro de cas est attribué par les registres cantonaux des tumeurs et sert à classer les numéros d'assurés cryptés dans les ensembles de données. Il est nécessaire si l'organe national d'enregistrement du cancer demande des précisions aux registres cantonaux (art. 9, al. 2).

Par ailleurs, le centre de gestion de la confidentialité est chargé de décrypter le numéro d'assuré pour la transmission des données de l'organe national d'enregistrement du cancer à l'OFS (art. 15, al. 1).

### **Organe national d'enregistrement du cancer**

L'organe national d'enregistrement du cancer, géré et financé par la Confédération, est chargé de l'évaluation des données à l'échelle nationale. De concert avec ses partenaires aux niveaux fédéral et cantonal, il a la responsabilité du monitoring national du cancer et des rapports sanitaires relatifs aux maladies oncologiques. Il veille en outre à la publication appropriée des données et à leur transmission à des fins de recherche conformément à la LRH.<sup>47</sup> Il assume notamment les tâches suivantes :

- vérifier les données transmises par les registres cantonaux des tumeurs en termes d'erreurs, d'intégralité et de doublons dans la collecte et les enregis-

<sup>47</sup> FF 2011 6823

trer dans une base de données nationale avec le numéro d'assuré crypté et transmis par le centre de gestion de la confidentialité (art. 14, al. 1 et 2) ;

- préparer les données pour la statistique nationale du cancer de l'OFS, les rapports sanitaires et d'autres évaluations (art. 14, al. 3) ;
- collaborer à l'élaboration de la statistique nationale du cancer (art. 16, al. 1), évaluer les données supplémentaires destinées aux rapports sanitaires (art. 16, al. 2) et publier les principaux résultats et bases statistiques sous une forme qui convient aux utilisateurs (art. 16, al. 3) ;
- transmettre les données aux services administratifs de la Confédération et des cantons de même qu'aux organisations internationales (art. 15, al. 2 et 3) et transmettre les données à des tiers à des fins de recherche conformément à la LRH<sup>48</sup> (art. 28).

Parallèlement, il assume les fonctions d'un centre national de coordination dans les domaines de l'enregistrement et de l'épidémiologie du cancer. En détail, il accomplit les tâches suivantes :

- définir la structure des données et les normes de codage pour les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant et contrôler régulièrement la qualité de codage des registres cantonaux des tumeurs et du registre suisse du cancer de l'enfant (art. 18) ;
- mettre à disposition les formulaires et autres instruments auxiliaires permettant de collecter et de transmettre les données de même que le matériel nécessaire à l'information des patients au sens de l'art. 7 (art. 19) ;
- soutenir la formation et le perfectionnement du personnel des registres cantonaux des tumeurs et du registre suisse du cancer de l'enfant (art. 19, al. 3) ;
- informer la population sur l'enregistrement du cancer (art. 20) ;
- collaborer avec les autorités et institutions étrangères ainsi qu'avec les organisations internationales (art. 21).

De manière appropriée, ces tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer sont confiées à la fondation NICER (cf. ch. 1.4 et commentaire de l'art. 31).

### **Registre suisse du cancer de l'enfant**

Le registre suisse du cancer de l'enfant, géré et financé par la Confédération au sens de l'art. 29, al. 1, recueille les données sur le diagnostic, la prévention, le traitement et le pronostic de toutes les maladies oncologiques chez les enfants et adolescents domiciliés en Suisse.

Les maladies oncologiques chez les enfants et adolescents sont cent fois plus rares que chez les adultes. Par canton, 30 cas apparaissent au maximum par année, répartis de surcroît sur plusieurs types de cancer différents. En outre, les enfants sont atteints d'autres cancers (p. ex., leucémies, lymphomes, blastomes, sarcomes) que les adultes (principalement des carcinomes), qui nécessitent aussi un autre traitement. Les indications diagnostiques et les indications détaillées sur le traitement et le pronostic diffèrent de celles des adultes. Comme le traitement et l'évaluation de telles données concernant les enfants et adolescents présupposent des connaissances

<sup>48</sup> FF 2011 6823

particulières, le classement et le codage de ces maladies oncologiques ne sont pas effectués par les registres cantonaux des tumeurs, mais par le registre suisse du cancer de l'enfant (art. 22).

Chez les enfants et les adolescents, le registre suisse du cancer de l'enfant assume les mêmes tâches que les registres cantonaux des tumeurs en ce qui concerne l'enregistrement, le codage et le complément des données obtenues de même que la comparaison des données enregistrées (art. 22). Pour que les registres cantonaux des tumeurs disposent aussi des données concernant les enfants et adolescents atteints d'un cancer, le registre suisse du cancer de l'enfant transmet régulièrement les données visées à l'art. 9, al. 1 et 2 aux registres cantonaux compétents (art. 20, al. 1 et 2).

Dans le domaine de l'évaluation et de la publication des données, le registre suisse du cancer de l'enfant assume les mêmes tâches que l'organe national d'enregistrement du cancer (art. 22, al. 1).

Aujourd'hui, le RSCE réalise un suivi à long terme des cas de cancer qui fournit des indications importantes sur la santé et la qualité de vie ultérieures. Pour que le registre puisse continuer ce travail, le Conseil fédéral devrait définir un « programme de données supplémentaires » spécifique aux maladies oncologiques chez les enfants et adolescents pour permettre la poursuite de la collecte de données supplémentaires correspondantes au sens de l'art. 5.

### **Office fédéral de la statistique**

L'OFS est chargé d'établir la statistique nationale du cancer et reçoit les données nécessaires aux rapports statistiques de la part de l'organe national de l'enregistrement du cancer et du registre suisse du cancer de l'enfant (art. 15, al. 1). La statistique nationale du cancer et les rapports correspondants, établis sur la base des données collectées dans le cadre de l'enregistrement du cancer, donnent une vue d'ensemble de la situation et de l'évolution des maladies oncologiques en Suisse.

Par ailleurs, l'OFS garantit que les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant puissent accéder aux données de la statistique des causes de décès afin de compléter les jeux de données visés à l'art. 9, al. 1, let. e, avec les causes de décès et de saisir a posteriori les cas de cancer non communiqués comme le prévoit l'art. 11.

### **2.3.5 Protection des données**

La réglementation légale de l'enregistrement du cancer et d'autres maladies doit soigneusement peser les besoins de la politique sanitaire et de la recherche et ceux de la protection de la personnalité. Une protection maximale impliquerait que les données des patients soient collectées et enregistrées de manière anonyme dès le début. Pour que les différentes indications concernant le même cas de maladie puissent être correctement classées, les patients doivent impérativement être identifiables à l'échelon cantonal. La comparaison prévue avec les données des registres cantonaux ou communaux des habitants ou avec le registre de l'état civil de la Confédération, qui permettent d'actualiser le domicile, de vérifier régulièrement si le patient est encore en vie et d'attribuer une date de décès le cas échéant, est uniquement envisageable avec des données non anonymisées. Par ailleurs, certaines données permettant d'identifier les personnes sont aussi nécessaires pour attribuer les

causes de décès à l'aide d'une comparaison avec la statistique des causes de décès de l'OFS (cf. commentaire de l'art. 4).

Pour toutes ces raisons, une collecte et une transmission anonymes des données sont hors de question. Crypter les données personnelles avant leur transmission par les personnes et institutions soumises à l'obligation de collecter (médecins, hôpitaux, laboratoires, instituts de pathologie et de radiologie) serait coûteux d'un point de vue technique et impliquerait des frais d'investissement importants, raison pour laquelle le présent avant-projet renonce à cette solution. Pour tenir compte des exigences de la protection de la personnalité dans la mesure du possible, le projet prévoit par contre des mesures étendues en matière de protection des données:

- *Droit à l'information* : les patients ou leur représentant légal doivent être informés avant la transmission des données les concernant au registre compétent sur les données qui sont communiquées de même que sur la raison et le but de la transmission (art. 7). Les mesures prises aux fins de protéger les données personnelles collectées sont aussi expliquées. L'information vise à informer les personnes concernées de leurs droits. Il s'agit notamment du droit de s'opposer à la transmission de l'ensemble minimal de données (art. 4, al. 4) et de la possibilité de réserver son consentement à la transmission des données supplémentaires (art. 5, al. 3). Parallèlement, l'information des patients sert à faire comprendre l'utilité de l'enregistrement du cancer (cf. commentaire de l'art. 7).
- *Droit d'accès* : les personnes concernées ont le droit d'être renseignées, conformément à la législation sur la protection des données, sur l'ensemble des données les concernant qui figurent dans les fichiers des registres cantonaux des tumeurs ou du registre suisse du cancer de l'enfant (art. 8 LPD<sup>49</sup> ou leur pendant dans les dispositions cantonales relatives à la protection des données). Par ailleurs, les organes d'exécution doivent aussi observer les autres dispositions cantonales ou fédérales en matière de protection des données.
- *Droit d'opposition et anonymisation* : si un patient ne consent pas à la transmission de l'ensemble minimal de données au registre compétent, il peut exercer un droit d'opposition (art. 6). Si la personne concernée s'oppose au moment de la collecte des données, le médecin ou les autres institutions du système de santé ne transmettent pas l'ensemble minimal de données au registre compétent (art. 4, al. 4). Les personnes concernées peuvent aussi faire valoir leur droit d'opposition ultérieurement, c'est-à-dire après la transmission des données. En cas d'opposition a posteriori, l'ensemble minimal de données qui avait déjà été communiqué est anonymisé par les registres compétents et l'organe national d'enregistrement du cancer (art. 13, al. 3, let. b, et 17, al. 2, let. b).
- *Consentement et droit à l'effacement des données* : la transmission des données supplémentaires n'est autorisée qu'en cas d'information et de consentement du patient. Le consentement peut être révoqué en tout temps. Dans ce cas, les données supplémentaires qui ont déjà été communiquées doivent être effacées (art. 13, al. 2, et 17, al. 1), car, en règle générale

<sup>49</sup> RS 235.1

rale, il n'est pas possible de procéder à une anonymisation sûre en raison de leur teneur informationnelle importante.

- *Garantie de l'anonymisation ou de l'effacement* : le contrôle de l'anonymisation ou de l'effacement de l'ensemble minimal de données et des données supplémentaires par les registres cantonaux des tumeurs est effectué dans le cadre de la surveillance générale en matière de protection des données par le préposé cantonal à la protection des données. La surveillance du registre suisse du cancer de l'enfant et de l'organe national d'enregistrement du cancer incombe au Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT).
- *Conservation des données de manière séparée* : les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant doivent traiter les données permettant d'identifier des personnes séparément des autres données (art. 9, al. 4).
- *Transmission des données sous forme cryptée* : la transmission de l'ensemble minimal de données et des données supplémentaires à l'organe national d'enregistrement du cancer est effectuée sans les nom, prénom, adresse et numéro d'assuré des patients (art. 12, al. 1). Le numéro d'assuré est transmis par les registres cantonaux des tumeurs avec le numéro de cas à un centre de gestion de la confidentialité qui crypte le numéro d'assuré et le transmet à son tour à l'organe national d'enregistrement du cancer avec le numéro de cas (art. 12, al. 3).
- *But précis du traitement des données* : les données personnelles enregistrées ne peuvent être utilisées qu'aux fins prévues par la loi. Il s'agit notamment de la statistique nationale du cancer, des rapports sanitaires, de la recherche et de la planification des soins (art. 14, al. 3, et 28, al. 2). Le traitement à des fins personnelles est exclu, notamment dans le cadre de mesures administratives contre des individus. Des assouplissements du principe de finalité ne sont prévus que pour les données anonymisées (art. 28, al. 1).
- *Maintien du secret assuré par le droit pénal* : les personnes chargées de l'exécution de la présente loi sont soumises à l'obligation de garder le secret (art. 34). En cas violation de cette obligation, les art. 320 CP<sup>50</sup> (violation du secret de fonction) voire 321 CP (violation du secret professionnel) sont applicables.

### **2.3.6 Promotion de l'enregistrement d'autres maladies**

Dorénavant, la Confédération soutiendra l'enregistrement d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses au moyen d'aides financières. Seuls les registres qui remplissent les critères prévus par la Confédération pour les registres cliniques liés aux maladies et qui mettent à disposition des données d'importance pour les rapports sanitaires peuvent être soutenus par la Confédération au moyen d'aides financières (art. 23). Les réglementations légales et contractuelles concernant la transmission de données doivent renforcer la sécurité du droit et de la protection des données (art. 24). La nouvelle réglementation légale permet non seulement d'améliorer la situation des registres existants en termes de

ressources, mais aussi de renforcer la confiance de la population dans les registres de même que la disposition des fournisseurs de prestations à livrer les données correspondantes. Elle peut renforcer la qualité des données des registres et, ainsi, leur utilité pour développer le système de santé.

## **2.4 Concordance des tâches et des moyens financiers**

L'avant-projet définit les tâches de la Confédération qui découlent de l'édiction de la présente loi. En sus de la gestion de l'organe national d'enregistrement du cancer, du registre suisse du cancer de l'enfant et du centre de gestion de la confidentialité (art. 29), la Confédération est aussi chargée de l'évaluation des données et de la publication des statistiques nationales du cancer (art. 16 et 22).

Les conséquences financières de ces tâches sur les finances fédérales sont présentées en détail au ch. 4.1.

## **2.5 Développements internationaux et Comparaison avec le droit, en particulier européen**

### **2.5.1 Développements internationaux**

#### **2.5.1.1 Organisations internationales**

##### **Réseau européen des registres du cancer**

Le Réseau européen des registres du cancer ou « European Network of Cancer Registries » (ENCR)<sup>51</sup> a été créé en 1990 dans le cadre du programme « L'Europe contre le cancer »<sup>52</sup> de la Commission européenne. Ses tâches sont la promotion de la collaboration entre les registres du cancer et la définition des normes régissant la collecte de données. Il propose en outre des formations destinées au personnel des registres du cancer et met à disposition des informations sur l'incidence et les taux de décès en lien avec le cancer à l'échelle européenne.

##### **Centre international de recherche sur le cancer**

Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC)<sup>53</sup> est un organe de l'OMS basé à Lyon en France. Il a pour tâche principale de diriger et de coordonner la recherche sur les causes des maladies oncologiques. Il développe en outre des stratégies de prévention scientifiques et publie une série de monographies sur les risques du cancer. Il aide à fixer la désignation des maladies et les classifications dans le domaine des tumeurs et édite avec l'OMS la série de publications *Classification OMS des tumeurs* (« WHO Classification of Tumours »).

La Suisse participe au financement du CIRC à hauteur d'un million de francs par an.

51 [www.enrc.com.fr](http://www.enrc.com.fr).

52 [ec.europa.eu/health/major\\_chronic\\_diseases/diseases/cancer/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/major_chronic_diseases/diseases/cancer/index_en.htm).

53 [www.icar.com.fr](http://www.icar.com.fr).

## Association internationale des registres du cancer

L'Association internationale des registres du cancer ou « International Association of Cancer Registries » (IACR)<sup>54</sup> a été créée en 1966 avec pour objectif de soutenir les requêtes et les activités des registres du cancer recensant les cas au sein de la population à l'échelle mondiale. Elle les aide à améliorer la tenue du registre au moyen de normes, d'exemples pratiques et de formations.

### 2.5.1.2 Enregistrement du cancer dans d'autres Etats

#### Allemagne

La loi fédérale sur le registre des cancers (« Bundeskrebsregistergesetz »), entrée en vigueur en Allemagne le 1<sup>er</sup> janvier 1995 et a été abrogée le 31 décembre 1999, obligeait tous les *Länder* à créer des registres du cancer recensant les cas au sein de la population sur l'ensemble du territoire avant la fin 1999. Entre-temps, tous les *Länder* se sont acquittés de cette obligation, même si le recensement de toutes les maladies oncologiques de manière exhaustive n'est pas encore concrétisé sur l'ensemble du territoire. Des lois correspondantes ont suivi à l'échelon des *Länder*, avec pour conséquence des types d'organisation différents d'une région à l'autre pour les registres du cancer. La communauté de travail « Arbeitsgemeinschaft Bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland »<sup>55</sup>, créée en 1996, veille à l'uniformité de la méthodologie au niveau fédéral.

Les données sont déclarées au centre de gestion de la confidentialité appartenant au registre de chaque *Land* par les personnes ou institutions soumises à l'obligation de déclarer (cliniques, médecins et dentistes). C'est là que sont séparées les données personnelles des données en lien avec la maladie, mais aussi que sont transmises les données en lien avec la maladie au service du registre concerné. Un codage permet de garantir que le centre de gestion de la confidentialité ne peut pas consulter les données médicales et que le service du registre des cancers n'a pas accès aux données personnelles. Une comparaison est aussi effectuée avec le registre des causes de décès.<sup>56</sup> Les registres du cancer des *Länder* transmettent les données anonymisées au centre de données du registre des cancers, le « Zentrum für Krebsregisterdaten », au Robert-Koch-Institut<sup>57</sup>, lequel établit la statistique fédérale.

Les seize lois régionales (au niveau du *Land*) ont inscrit :

- une obligation ou un droit de déclarer, où les médecins peuvent déclarer le cas de cancer, mais ne sont pas tenus de le faire ;
- le consentement des patients ;
- un éventuel droit d'opposition.

La protection des données personnelles des patients joue un rôle important dans le travail des registres du cancer, raison pour laquelle toutes les données enregistrées sont soumises à une pseudonymisation. Les patients atteints d'un cancer peuvent s'opposer à la saisie de ces données dans les registres épidémiologiques de la plupart

<sup>54</sup> [www.iacr.com.fr](http://www.iacr.com.fr).

<sup>55</sup> Pour de plus amples informations : [www.gekid.de](http://www.gekid.de).

<sup>56</sup> Pour de plus amples informations : [www.krebsinformationsdienst.de](http://www.krebsinformationsdienst.de).

<sup>57</sup> [www.rki.de](http://www.rki.de).

des *Länder*. Les données peuvent aussi être supprimées a posteriori à la demande des patients.

En sus de l'enregistrement des maladies oncologiques dans les registres épidémiologiques sur l'ensemble du territoire, les registres cliniques du cancer, qui ont pour tâche le contrôle de la qualité de la thérapie oncologique, revêtent une importance croissante en Allemagne.<sup>58</sup> Il n'existe toutefois pas de réglementation légale harmonisée en l'espèce. La création de bases légales à l'échelle fédérale pour la réalisation de registres cliniques du cancer est l'un des objectifs du plan national contre le cancer, lancé en 2008 (« Nationaler Krebsplan »).<sup>59</sup>

Les maladies oncologiques touchant les enfants et les adolescents de moins de 18 ans sont recensées dans l'ensemble des *Länder* par le registre allemand du cancer de l'enfant<sup>60</sup> depuis 1980.

### **Autriche**

Les procédures de l'enregistrement du cancer sont soumises à la loi de 1969 sur la statistique du cancer<sup>61</sup> et à l'ordonnance correspondante de 1978<sup>62</sup>. Depuis 1983, les données sont disponibles de manière exhaustive et dans une qualité suffisante, car il est possible de les relier aux données de la statistique des causes de décès depuis cette année-là.

Les données sont recueillies et traitées au niveau national par « Statistik Austria ».<sup>63</sup> Les hôpitaux sont tenus de lui transmettre chaque mois les indications en lien avec les maladies oncologiques à l'aide de fiches de déclaration structurées. L'organe reçoit les fiches de déclaration de même que les données électroniques provenant des fiches de données médicales. Cette comparaison avec les bases de données médicales sert en premier lieu au contrôle de l'exhaustivité et à un éventuel complément des données figurant sur les fiches de déclaration. Les patients peuvent s'opposer à l'enregistrement de leurs données.

Les provinces de Carinthie, de Salzbourg, du Tyrol et du Vorarlberg tiennent des registres régionaux du cancer en étroite collaboration avec les instituts de pathologie et assument la communication et la transmission de données entre ces instituts et « Statistik Austria ». Le contrôle de la qualité est réalisé en collaboration avec « Statistik Austria ». Etant donné que le codage des tumeurs dans les registres régionaux n'est pas harmonisé, « Statistik Austria » n'intègre généralement que les descriptions textuelles des tumeurs. Seul le registre des tumeurs du Tyrol fait exception. Après des examens étendus en termes de qualité, les données de la province du Tyrol sont intégrées sous une forme codée depuis 1998 déjà.

<sup>58</sup> Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister: [www.koqk.de](http://www.koqk.de).

<sup>59</sup> [www.bmg.bund.de/praevention/nationaler-krebsplan.html](http://www.bmg.bund.de/praevention/nationaler-krebsplan.html).

<sup>60</sup> [www.kinderkrebsregister.de](http://www.kinderkrebsregister.de).

<sup>61</sup> Bundesgesetz vom 6. März 1969 über die statistische Erfassung von Geschwulstkrankheiten (Krebsstatistikgesetz) ; à consulter à l'adresse : [vlex.at/vid/oktober-krebsstatistikgesetz-bgbl-nr-41574687](http://vlex.at/vid/oktober-krebsstatistikgesetz-bgbl-nr-41574687).

<sup>62</sup> Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Umweltschutz vom 16. März 1978 über die statistische Erfassung von Geschwulstkrankheiten (Krebsstatistikverordnung) ; à consulter à l'adresse : [www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Dokumentnummer=NOR11010612](http://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Dokumentnummer=NOR11010612).

<sup>63</sup> [www.statistik.at](http://www.statistik.at).

## **Pays-Bas**

L'enregistrement du cancer, qui atteint une couverture de 95 %, est l'une des tâches des huit « Comprehensive Cancer Centres »<sup>64</sup> depuis leur création en 1980. Ces centres ont pour objectif d'assurer aux patients atteints d'un cancer et à leurs proches un accès à des soins de qualité et de proximité. Contrairement à la plupart des autres registres du cancer, les registres des Pays-Bas sont basés sur les tumeurs. En d'autres termes, les patients sont inscrits plusieurs fois s'ils contractent plusieurs tumeurs.

Les huit registres exercent leurs activités en tant qu'institutions privées indépendantes en vertu des bases légales « National Health Tariffs Act » (2000). Ils recensent des données administratives et démographiques de même que des données sur le diagnostic, la tumeur, le traitement et l'évolution. Ces données sont ensuite codées sur la base des prescriptions de l'OMS et de l'IACR et comparées avec le registre des causes de décès. Les registres des « Comprehensive Cancer Centres » transmettent régulièrement les données collectées à l'institut national du cancer et reçoivent pour ce faire une contribution annuelle fixe.

Depuis 1916, il existe le centre national du cancer en plus des huit « Comprehensive Cancer Centres ». Celui-ci a pour objectif de garantir un traitement adéquat aux patients atteints d'un cancer et de rendre possible la recherche sur le cancer. Aujourd'hui encore, l'institut est le seul centre du cancer aux Pays-Bas et joue un rôle important dans la recherche tant nationale qu'internationale sur le cancer.

## **Association des registres du cancer des pays nordiques**

En 1908 déjà, le Danemark a commencé à recenser les cas de maladies oncologiques. D'autres pays nordiques ont suivi cet exemple. En 1966, les cinq pays nordiques (Danemark, Finlande, Islande, Norvège et Suède) se sont réunis au sein de l'Association des registres du cancer des pays nordiques (ANCR).<sup>65</sup> Cette association a pour objectif de comparer la fréquence des maladies oncologiques dans les pays membres et de déterminer ainsi les causes possibles des différentes maladies.

## **Danemark**

Créé en 1943, le registre national du cancer recensant les cas au sein de la population, qui porte à la fois sur le Danemark et le Groenland, est soumis à la « Law for public authority registries no. 294 ».<sup>66</sup> Depuis 1997, il est rattaché à la « Danish Health and Medicines Authority »<sup>67</sup> et géré par la « Danish Cancer Society ».<sup>68</sup> La déclaration obligatoire introduite en 1987 a permis d'atteindre une couverture de près de 100 %.

Entre 2004 et 2008, l'organisation du registre des cancers et les procédures de collecte de données ont été remaniées. Les déclarations électroniques, un cryptage automatique des données et une nouvelle classification comptent parmi les principales nouveautés. Aujourd'hui, le registre national du cancer reçoit les données personnelles et liées aux tumeurs de la part des hôpitaux et des médecins praticiens. Ce faisant, les personnes sont comparées avec le registre central de la population (si nécessaire) et avec le registre des causes de décès (chaque année). La déclaration est

<sup>64</sup> [www.ikcnet.nl/page.php?id=207&nav\\_id=97](http://www.ikcnet.nl/page.php?id=207&nav_id=97).

<sup>65</sup> [www.ancr.nu/default\\_old.asp](http://www.ancr.nu/default_old.asp).

<sup>66</sup> [www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=136716](http://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=136716).

<sup>67</sup> [www.sst.dk](http://www.sst.dk).

<sup>68</sup> [www.cancer.dk/om+os/The+Danish+Cancer+Society.htm](http://www.cancer.dk/om+os/The+Danish+Cancer+Society.htm).

effectuée à l'aide d'un formulaire structuré. Les patients sont informés des différents processus par les services qui assurent la prise en charge – notamment du caractère obligatoire de l'enregistrement (pas de droit d'opposition) et de l'accès aux données personnelles.

## **Finlande**

En Finlande, le registre des cancers<sup>69</sup> a commencé ses activités en 1953 sur l'ensemble du territoire. Financé par la « Cancer Society of Finland »<sup>70</sup>, il se fonde sur plusieurs bases légales<sup>71</sup>. La mise en œuvre pratique des activités du registre entre le « National Institute for Health and Welfare »<sup>72</sup> et le « Cancer Society of Finland » est réglée sur une base contractuelle. Cette organisation garantit une couverture de 99 %.

La déclaration des nouveaux cas de cancer est obligatoire depuis 1963, quoique sans sanction en cas de non-respect de cette disposition. Les données parviennent au registre national au moyen de fiches de déclaration standard (sous forme électronique ou papier). Les formulaires de déclaration électroniques peuvent être générés directement à partir de l'anamnèse électronique, ce qui entraîne des économies de temps importantes pour les personnes ou institutions soumises à l'obligation de déclarer. Par ailleurs, les données sont comparées avec le registre des causes de décès (chaque mois) et le registre de la population (chaque année). Les patients n'ont pas de droit d'opposition, mais sont informés préalablement du processus par le service assurant la prise en charge.

## **Norvège**

Depuis 1953, les données permettant de recenser les cas au sein de la population sont collectées à l'échelle nationale et traitées à des fins statistiques par le « Cancer Registry of Norway »<sup>73</sup> sur la base du « Health Registry Act », qui a été révisé en 2002. La couverture atteint presque 100 %. La loi prévoit une déclaration obligatoire des pathologies. Sur cette base, le dépôt des formulaires fait l'objet d'un contrôle régulier ; ceux-ci sont exigés s'ils font défaut.

Les données soumises par les hôpitaux, les laboratoires, les médecins et « Statistics Norway »<sup>74</sup> sont collectées, codées et conservées par le registre national. Elles sont comparées chaque mois de manière systématique avec les registres de la population et des causes de décès. Les indications incomplètes ou manquantes doivent être complétées par le service qui assure la prise en charge, ce qui permet aussi de lui rappeler un éventuel non-respect de l'obligation de déclarer.

<sup>69</sup> [www.cancer.fi/syoparekisteri/en](http://www.cancer.fi/syoparekisteri/en).

<sup>70</sup> [www.cancer.fi/en](http://www.cancer.fi/en).

<sup>71</sup> Bases légales : Act on the National Institute for Health and Welfare (668/2008) / Act on National Personal Records Kept under the Health Care System (556/1989) / Law 471 about person-registry / Order 476 for personregistry / Government Decree on the National Institute for Health and Welfare (675/2008) / Decree on National Personal Records Kept under the Health Care System (774/1989) / Public Health Act (66/1972) / Act on Specialized Medical Care (1062/1989) / Personal Data Act (523/1999) Act on the National Institute for Health and Welfare (668/2008)<sup>71</sup> / Act on National Personal Records Kept under the Health Care System (556/1989) / Law 471 about person-registry / Order 476 for personregistry.

<sup>72</sup> [www.thl.fi/en\\_US/web/en](http://www.thl.fi/en_US/web/en).

<sup>73</sup> [www.kreftregisteret.no/en](http://www.kreftregisteret.no/en).

<sup>74</sup> [www.ssb.no/en](http://www.ssb.no/en).

Les patients n'ont pas le droit de faire opposition. Le médecin traitant donne les informations à ce sujet.

## **Suède**

La Suède tient, dès 1958, un registre national du cancer recensant les cas au sein de la population, le « Swedish Cancer Registry »<sup>75</sup>, de même que six registres régionaux qui sont affiliés aux instituts oncologiques. L'enregistrement du cancer en Suède est réglementé dans la « Law on health data registries » de 1998 et présente une couverture et une exhaustivité de près de 100 %.

Depuis le milieu des années 1980, tous les fournisseurs de prestations du système de santé sont tenus de déclarer les données personnelles, médicales et concernant le déroulement de l'ensemble des cas de cancer aux registres régionaux. Ceux-ci procèdent alors au codage, à la vérification et à l'enregistrement des données. Les données traitées (nouveaux cas de cancer, corrections de cas connus) sont transmises une fois par année au registre national du cancer. Une comparaison avec les registres des causes de décès et de la population est en outre effectuée chaque année à l'aide du numéro d'identification. Les patients n'ont pas de droit d'opposition, mais il existe un droit de consulter les données personnelles collectées. L'information est donnée par le service qui assure la prise en charge.

## **2.5.2 Comparaison avec le droit, en particulier européen**

### **2.5.2.1 Conseil de l'Europe**

A ce jour, l'enregistrement du cancer ou d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses n'a pas été réglementé par le Conseil de l'Europe dans le cadre d'une convention ou d'un autre acte juridique. Par contre, celui-ci a édicté des dispositions dans le domaine de la protection des données qui s'appliquent aussi au traitement des données dans le cadre des registres du cancer :

- La *Convention du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel*<sup>76</sup> est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> février 1998 pour la Suisse. Elle vise à renforcer la protection juridique de l'individu dans le secteur privé et public à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel la concernant. L'ensemble des Etats membres doivent garantir une protection minimale de la personnalité lors du traitement de données personnelles et une certaine harmonisation du système de protection.
- Le 1<sup>er</sup> avril 2008, le *Protocole additionnel du 8 novembre 2001 à la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel concernant les autorités de contrôle et les flux transfrontières de données*<sup>77</sup> est aussi entré en vigueur en Suisse. Il prévoit en particulier l'institution d'autorités de contrôle auxquelles il incombe de veiller au respect des mesures imposant les principes stipulés dans la convention et le protocole dans le droit de chaque pays. Ces autorités devraient disposer du droit de mener des enquêtes et de pouvoir porter plainte

<sup>75</sup> [www.socialstyrelsen.se/register/halsodataregister/cancerregistret/Sidor/inenglish.aspx](http://www.socialstyrelsen.se/register/halsodataregister/cancerregistret/Sidor/inenglish.aspx).

<sup>76</sup> RS 0.235.1

<sup>77</sup> RS 0.235.11

ou informer le tribunal compétent sur les infractions aux dispositions correspondantes du droit national.

- En se fondant sur la convention, le Comité des ministres a adopté plusieurs recommandations dans le domaine de la protection des données, notamment la *Recommandation relative à la protection des données médicales*.<sup>78</sup> Les recommandations prévoient, de façon générale, que toute personne collectant des données personnelles doit informer les personnes concernées de manière appropriée. Ces informations portent principalement sur la base légale relative à la collecte ou au traitement, à la catégorie des données collectées ou traitées, à l'identité du maître du fichier et aux indications sur les personnes et organismes auprès de qui des données peuvent être collectées ou à qui des données peuvent être révélées. Les personnes concernées doivent aussi être informées du caractère obligatoire ou non de la collecte de même que de la possibilité de s'opposer à l'indication des données et des conséquences d'un tel refus.

Le droit fédéral satisfait déjà aux exigences de la convention, du protocole additionnel et des recommandations concernées. Le présent projet se conforme aussi à ces dispositions.

Dans ce cadre, il convient aussi de mentionner la *Convention du Conseil de l'Europe sur la biomédecine*.<sup>79</sup> Celle-ci comprend notamment des dispositions sur la recherche médicale, en particulier concernant le consentement des personnes concernées. Les dispositions de la Convention sur la biomédecine relatives à la recherche ne sont néanmoins pas applicables (comme celles de la LRH<sup>80</sup>) à l'activité principale des registres du cancer précisée dans les art. 8 à 22, car il ne s'agit pas d'une activité de recherche au sens de la convention et de la LRH (cf. ch. 1.5.1.2 sur la LRH). Par ailleurs, la réglementation de la LRH est conforme aux dispositions de la Convention sur la biomédecine et applicable aux activités de recherche des registres du cancer en dehors des art. 8 à 22.

### 2.5.2.2 Union européenne

Il n'existe pour l'heure aucune obligation juridique contraignante avec l'Union européenne (UE) dans le domaine de l'enregistrement du cancer et d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses. Le Conseil de l'Union européenne a adopté une seule recommandation concernant le dépistage précoce du cancer<sup>81</sup>. Dans le domaine de la protection des données, il convient de mentionner les directives suivantes :

- directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traite-

<sup>78</sup> Recommandation N° R (97) 5 du Comité des ministres aux Etats membres relative à la protection des données médicales, du 13.2.1997.

<sup>79</sup> Convention du 4.4.1997 pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine ; RS **0.810.2**).

<sup>80</sup> FF **2011** 6823

<sup>81</sup> Recommandation du Conseil du 2.12.2003 relative au dépistage du cancer (2003/878/CE), JO L 327 du 16.12.2003, p. 34.

ment des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données<sup>82</sup> ;

- directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques).<sup>83</sup>

Le 25 janvier 2012, la Commission européenne a proposé une réforme approfondie de la réglementation européenne en matière de protection des données dans le but de mettre en œuvre un plan plus étendu et cohérent du droit fondamental de protéger les données personnelles. Elle a présenté une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données, COM [2012] 11 final), qui remplacera la directive 95/46/CE.

Pour la Suisse, il n'existe aucune obligation légale envers l'UE en lien avec la protection des données dans le cadre de l'enregistrement du cancer. Pour des raisons pratiques, il faut cependant veiller à ce que le système suisse soit compatible avec les systèmes européens dans la mesure où l'évaluation des données est pertinente à l'échelle internationale.

### **2.5.2.3 Directives et recommandations**

Plusieurs organisations internationales actives dans le domaine de l'enregistrement des cas de cancer ont publié des directives ou recommandations afin d'harmoniser les formes et contenus de l'enregistrement dans les différents Etats. A mentionner notamment les normes de l'IACR<sup>84</sup> et les recommandations de l'ENCR.<sup>85</sup> L'ENCR a par exemple publié plusieurs recommandations sur le codage des cas de cancer, mais aussi sur la protection des données (en référence à la directive 95/46/CE). Ces directives et recommandations ne sont pas contraignantes : en revanche, il est important, pour la reconnaissance scientifique des données évaluées, que les registres nationaux et régionaux se conforment à ces directives dans la mesure du possible.

## **2.6 Mise en œuvre**

Plusieurs dispositions du présent avant-projet de loi doivent être concrétisées dans les ordonnances d'exécution. Il faudra préciser l'obligation de collecter et de transmettre pour ce qui est de l'ensemble minimal de données et des données supplémentaires, des personnes et institutions soumises à l'obligation de collecter et de transmettre, des délais de même que du registre compétent.

<sup>82</sup> JO L 281 du 23.11.1995, p. 31 ; modifiée par le règlement (CE) N° 1882/2003, JO L 284 du 31.10.2003, p. 1.

<sup>83</sup> JO L 201 du 31.7.2002, p. 37 ; modifiée pour la dernière fois par la directive 2009/136/CE, JO L 337 du 18.12.2009, p. 11  
[www.eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0058:fr:HTML](http://www.eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0058:fr:HTML).

<sup>84</sup> [www.iacr.com.fr/](http://www.iacr.com.fr/) > Standards (consulté le 24.4.2012).

<sup>85</sup> [www.encl.com.fr/](http://www.encl.com.fr/) > Downloads > Recommendations (consulté le 24.4.2012).

Il faudra aussi préciser les tâches des registres cantonaux des tumeurs, du registre suisse du cancer de l'enfant et de l'organe national d'enregistrement du cancer par rapport aux modalités, au moment et à la périodicité de la transmission des données.

Pour garantir l'exécution du présent avant-projet, des mesures s'imposent aussi à l'échelon cantonal. C'est aux cantons de prendre les mesures nécessaires et, au besoin, d'agir au plan législatif pour que les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant puissent comparer leurs données avec celles des registres cantonaux et communaux des habitants.

Les nouvelles bases légales sont par ailleurs soumises à une évaluation (art. 32).

## **2.7 Interventions parlementaires**

Ces cinq dernières années, les interventions parlementaires suivantes ont été consacrées à l'enregistrement du cancer :

La *motion Müller Geri 07.3638* « Pour un registre national du cancer » du 4 octobre 2007 charge le Conseil fédéral d'ouvrir un registre national du cancer en créant les bases légales nécessaires. Le Conseil fédéral a proposé de la rejeter au motif que la mise sur pied, par la Confédération, d'un registre national du cancer ne saurait constituer l'objectif d'une réglementation légale. En effet, il s'agit plutôt d'assurer la qualité, l'harmonisation, la compilation et l'analyse des données relatives aux cancers relevées scientifiquement dans les cantons, afin qu'elles puissent servir de bases décisionnelles en matière de santé publique. Le Conseil national a adopté la motion le 16 septembre 2009 par 90 voix contre 67, tandis que la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats (CSSS-CE) a proposé de la rejeter. Le Conseil des Etats l'a effectivement rejetée à l'unanimité le 20 septembre 2010 en renvoyant à l'initiative parlementaire Heim (voir ci-dessous).

L'*initiative parlementaire Heim 07.501* « Registre national du cancer » du 21 décembre 2007 vise à créer les bases légales nécessaires afin que les données relatives au cancer soient collectées selon une méthodologie uniforme dans l'ensemble des cantons et regroupées dans un registre national du cancer, qui sera publié. La Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-CN) a donné suite à l'initiative le 17 octobre 2008 par 21 voix contre 0 et 2 abstentions. La CSSS-CE a approuvé cette décision le 15 février 2010 par 7 voix contre 0 et 3 abstentions. Eu égard à la décision du Conseil fédéral d'élaborer lui-même un projet de réglementation légale de l'enregistrement du cancer, la CSSS-CN a décidé à l'unanimité, le 13 janvier 2012, de prolonger de deux ans le délai de traitement de l'initiative (jusqu'au printemps 2014).

La *motion Altherr 11.3584* « Stratégie nationale de lutte contre le cancer. Pour une meilleure efficacité et une plus grande égalité des chances » du 16 juin 2011 charge le Conseil fédéral de préparer une stratégie nationale de prévention et de lutte contre le cancer, en concertation avec les organisations concernées, les spécialistes, les disciplines et les cantons. Il s'agit de garantir des soins de qualité obéissant à des critères reconnus et d'améliorer l'efficacité pour que la population suisse puisse avoir accès à l'égalité des chances s'agissant de la détection précoce, de l'examen diagnostique et de soins modernes, et de suivi psychosocial et palliatif. D'après l'auteur de la motion, il faut pour cela harmoniser la détection précoce du cancer, instituer un registre national du cancer, assurer l'accès pour tous à des traitements



L'article énonçant le but du présent avant-projet de loi se fonde sur l'article constitutionnel relatif à la protection de la santé (art. 118 Cst.<sup>88</sup>) et le concrétise. Il reprend le but de l'article constitutionnel et dispose que la présente loi sert à mettre à disposition des données de base pour prendre des décisions en matière de politique sanitaire et pour lutter contre les maladies oncologiques et d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses. Les maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses telles que les maladies oncologiques et les maladies cardio-vasculaires représentent plus de la moitié des années de vie potentiellement perdues. Mais dans le domaine des maladies oncologiques en particulier, qui surviennent à tout âge et indépendamment de l'environnement, de nombreuses questions relatives aux maladies et à leur origine sont inexpliquées. Des données fiables concernant la fréquence, les facteurs de risque et les possibilités de guérison de même que l'analyse scientifique de ces données que seuls des registres permettent d'obtenir sont indispensables pour répondre à ces questions et donc fondamentales pour lutter contre ces maladies, mais aussi pour planifier et piloter les structures de soins correspondantes. Dans une énumération détaillée, la présente disposition spécifie les buts de la saisie et du traitement de données dans le cadre de l'enregistrement du cancer et d'autres maladies.

En vertu de la *let. a*, la réglementation légale vise à garantir que les données nécessaires à l'observation (monitorage) dans le temps des maladies oncologiques et des autres maladies très répandues ou particulièrement dangereuses au sein de la population soient toutes collectées de la manière la plus exhaustive et intégrale possible sur l'ensemble du territoire (cf. ch. 2.3.1). L'avant-projet de loi doit aussi permettre la collecte d'autres données afin d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures de prévention et de dépistage précoce ainsi que d'évaluer l'efficacité de ces mesures (*let. b*), d'évaluer la qualité des soins, du diagnostic et du traitement (*let. c*) et de soutenir la planification des soins (*let. d*).

Par rapport à la LRH<sup>89</sup>, le présent avant-projet doit être considéré comme une loi spéciale. Partant, il incombe au législateur de définir si des activités exercées par les registres cantonaux des tumeurs, le registre suisse du cancer de l'enfant et l'organe national d'enregistrement du cancer relèvent de la recherche au sens de la LRH, et si oui lesquelles. Cette question est clarifiée à l'*art. 3* : les activités exercées par les registres des cancers et l'organe national d'enregistrement du cancer sur la base des art. 8 à 22 de la présente loi n'entrent pas dans le champ d'application de la LRH. Les activités des registres des cancers et de l'organe national d'enregistrement du cancer dans ces domaines sont réglées de manière définitive dans le présent avant-projet, de sorte qu'une autorisation délivrée par la commission d'éthique compétente ne s'avère plus nécessaire à ce sujet. Pour les activités de recherche dépassant les tâches définies aux art. 8 à 22, les registres des cancers et l'organe national d'enregistrement du cancer sont par contre soumis aux dispositions correspondantes de la LRH (cf. commentaire des art. 25 ss). Cette prescription s'applique aussi bien à la collecte (ch. 2.3.1) d'autres données destinées à des projets de recherche par les registres des cancers ou l'organe national d'enregistrement du cancer qu'aux droits

<sup>88</sup> RS 101

<sup>89</sup> FF 2011 6823

de consentement et d'opposition (art. 32 à 34 LRH) dans le cadre de la réutilisation de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche.

## **Section 2 : Collecte des données relatives aux maladies oncologiques**

### *Art. 4 Collecte de l'ensemble minimal de données*

Afin d'atteindre l'exhaustivité et l'intégralité visées pour l'ensemble minimal de données (cf. ch. 2.3.1) nécessaire à l'observation des maladies oncologiques au sein de la population, le présent avant-projet de loi prévoit une obligation de collecter et de transmettre des données qui incombe aux professionnels de la santé et aux institutions du système de santé. Par conséquent, ceux-ci doivent transmettre au registre compétent, pour l'ensemble des maladies oncologiques, les données concernant la personne, le diagnostic, le traitement et la personne ou institution soumise à l'obligation de transmettre si le patient ne s'est pas opposé à la communication des données collectées au registre compétent. Les médecins, laboratoires, hôpitaux et autres institutions privées ou publiques du système de santé telles qu'instituts de radiologie et de pathologie ou maisons de retraite et établissements médico-sociaux sont tenus de collecter ces données (al. 1).

Les indications à collecter et à transmettre sur la personne malade sont précisées de manière détaillée et exhaustive aux *let. a à h*. Ces données personnelles comprennent le nom et le prénom (*let. a*), le numéro d'assuré au sens de l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants<sup>90</sup> (LAVS) (numéro d'assuré, *let. b*), l'adresse (*let. c*) et la date de naissance (*let. d*). La transmission de données nominatives et non anonymisées des diagnostics de cancer est nécessaire pour pouvoir regrouper les données communiquées par les diverses personnes ou institutions impliquées dans le diagnostic et le traitement d'une maladie oncologique, en particulier les instituts de pathologie et de radiologie de même que les médecins traitants, sur la même personne dans un cas de cancer. Cette disposition permet de surcroît d'éviter les doublons et de classer d'éventuelles nouvelles tumeurs de personnes déjà enregistrées. Afin d'éviter les biais dans les statistiques du cancer résultant de doublons ou de nouvelles tumeurs non identifiées, tous les registres des cancers recensant les cas au sein de la population dépendent de la déclaration non anonymisée. La saisie de ces données personnelles est la norme à l'échelle internationale<sup>91</sup> (cf. ch. 2.3.5). Car au contraire des autres relevés statistiques usuels, les registres des cancers recensent des données relatives à l'évolution ; ce faisant, plusieurs années à décennies peuvent s'écouler entre le moment du diagnostic et le décès du patient. La transmission de données nominatives permet en outre de se renseigner auprès des personnes et institutions soumises à l'obligation de transmettre si les données ne sont pas exhaustives ou plausibles (cf. art. 10, al. 1). Par ailleurs, il est nécessaire, à l'échelon cantonal, que les personnes enregistrées restent identifiables par leurs nom, prénom et adresse pour qu'elles puissent être contactées pour participer à des projets de recherche – si elles ont donné leur consentement éclairé (art. 27). Les nom, prénom, adresse et numéro d'assuré des

<sup>90</sup> RS 831.10

<sup>91</sup> MacLennan R. Cancer registration : principles and methods. Items of patient information which may be collected by registries. *Iarc Sci Publ.* 1991 ; (95) : 43-63. Recommandation de l'ENCR: [www.encl.com.fr/recommandations.pdf](http://www.encl.com.fr/recommandations.pdf).

personnes atteintes d'un cancer sont toutefois consignés dans le registre compétent dans une autre base de données que les données en lien avec les maladies, sont traités de manière séparée (art. 9, al. 4) et ne sont pas transmis à l'organe national d'enregistrement du cancer. Celui-ci reçoit le numéro officiel de la commune et non l'adresse (cf. art. 9, al. 1, let. b et art. 12, al. 1). Pour pouvoir regrouper les fichiers de plusieurs registres sur la même personne à l'échelon national, le numéro d'assuré est crypté par un centre de gestion de la confidentialité pour la transmission des données à l'organe national d'enregistrement du cancer (cf. art. 12, al. 3). L'exactitude des indications personnelles précitées revêt une importance décisive pour que l'enregistrement du cancer soit correct, raison pour laquelle le présent avant-projet de loi prévoit une comparaison avec les données des registres cantonaux et communaux des habitants pour vérifier ces données (cf. art. 10, al. 2).

En vertu des recommandations internationales, le sexe (*let. f*), l'état civil (*let. g*) et la nationalité (*let. h*) font aussi partie de l'ensemble minimal de données. Avec la saisie du lieu de naissance (*let. e*), la collecte de la nationalité permet de faire une distinction sur la base du contexte migratoire. Ces variables comptent parmi les données minimales des registres des habitants (art. 6 LHR<sup>92</sup>) et peuvent être complétées ou actualisées le cas échéant (art. 10, let. a).

Le médecin traitant (médecin qui commande un rapport de pathologie ou d'hématologie et reçoit un résultat positif, sinon le chirurgien, l'oncologue ou l'hématologue traitant) doit collecter les données personnelles et les transmettre au registre compétent sous réserve d'une opposition du patient.

A l'inverse, les données relatives au diagnostic de la maladie oncologique (*let. i et j*) proviennent principalement des instituts de pathologie et des laboratoires. Contrairement aux données personnelles, les données correspondantes ne sont pas énumérées en détail au niveau de la loi, ce qui permet au Conseil fédéral de définir les données à collecter et à transmettre dans les ordonnances d'exécution de concert avec les experts et après consultation des milieux concernés et, si nécessaire, de les adapter aux nouvelles découvertes scientifiques ou normes internationales. Il faut communiquer la date et le motif de l'examen diagnostique (*let. i*) de même que les indications diagnostiques sur la maladie oncologique (*let. j*). Comme motif de l'examen diagnostique, il est nécessaire de collecter l'information si le cancer a été diagnostiqué au moyen d'un examen microscopique (résultat cytologique ou histologique), d'un examen clinique (p. ex., radiographie, autopsie) ou sur la base d'un marqueur tumoral spécifique. Les indications diagnostiques portent notamment sur la position de la tumeur dans le corps (topographie et latéralité), son apparence (morphologie et taille de la tumeur), son comportement (dangerosité) et le développement de métastases.

En lien avec le premier traitement (*let. k*), il est nécessaire de collecter et de transmettre la date du début et la nature du traitement (radiologique, chirurgical, chimiothérapeutique, hormonal) de même que l'institution (clinique, hôpital) où il est effectué. Ces indications ne sont pas précisées au niveau de la loi, mais dans les dispositions d'exécution.

Pour soutenir la recherche sur les maladies oncologiques au sens du présent avant-projet de loi, il doit être possible de demander aux patients enregistrés de participer à

<sup>92</sup> Loi fédérale du 23.6.2006 sur l'harmonisation des registres des habitants et d'autres registres officiels de personnes (loi sur l'harmonisation de registre, LHR), RS 431.02.

un projet de recherche (art. 27). La transmission des données personnelles aux fins de prise de contact requiert le consentement exprès des patients. C'est au médecin traitant de le demander par écrit (*al.* 2) et de le transmettre au registre compétent parmi l'ensemble minimal de données (*al.* 3).

L'*al.* 3 prévoit en outre que les personnes et institutions soumises à l'obligation de collecter transmettent au registre compétent les indications nécessaires à leur identification avec les données collectées de sorte que les registres puissent s'adresser aux personnes et institutions soumises à l'obligation de collecter en cas de demande de précisions.

L'*al.* 4 précise que les patients ou leur représentant légal doivent être informés de la collecte de données et de l'enregistrement du cancer (art. 7). Si le patient ne consent pas à la transmission des données le concernant au registre compétent, il fait usage de son droit d'opposition. Le médecin traitant en informe les autres spécialistes ou institutions impliquées dans le diagnostic et le traitement et communique l'opposition au registre compétent sous forme anonymisée en vertu de l'art. 6, al. 2.

Le Conseil fédéral précise l'ensemble minimal de données, ce qui permet de tenir compte des experts pour la définition des données à collecter et de consulter les milieux concernés. Préciser l'ensemble minimal de données dans les ordonnances d'exécution permet une adaptation rapide aux nouvelles découvertes scientifiques ou normes internationales. Le Conseil fédéral détermine en outre les personnes et institutions soumises à l'obligation de collecter et de transmettre des données – et lesquelles – au registre cantonal des tumeurs.

En vertu de l'*al.* 5, *let.* a, le Conseil fédéral peut disposer qu'aucune information ne doit être collectée et transmises pour certaines maladies oncologiques. En Suisse, p. ex., aucune information n'est actuellement recensée sur le cancer de la peau, car ce type de cancer est très fréquent mais ne forme des métastases que dans de très rares cas et qu'il peut être traité la plupart du temps très facilement (ablation chirurgicale).

En vertu de l'*al.* 5, *let.* b, le Conseil fédéral définit comment l'ensemble minimal de données doit être transmis au registre compétent. Il est prévu que les données soient saisies sous une forme structurée suite à l'entrée en vigueur de la présente loi et que leur transmission se déroule si possible de manière électronique. Une saisie structurée signifie que les données à transmettre sont insérées de manière électronique ou écrite dans des formulaires spécialement conçus pour l'enregistrement du cancer (cf. ch. 2.3.2). Le Conseil fédéral peut aussi prévoir que les personnes ou institutions soumises à l'obligation de collecter transmettent au registre compétent des rapports qu'elles établissent de toute façon dans le cadre de leur activité dans la mesure où ils ne contiennent aucune autre donnée médicale que l'ensemble minimal de données soumises à l'obligation de collecter, p. ex. des rapports avec des résultats diagnostiques provenant des instituts de pathologie ou de radiologie ou de laboratoires de même que, le cas échéant, des rapports sur des mesures thérapeutiques réalisées. Les formulaires nécessaires à la transmission sont établis par l'organe national d'enregistrement du cancer et mis à la disposition des personnes et institutions soumises à l'obligation de collecter (cf. art. 19, al. 1).

#### *Art. 5 Collecte des données supplémentaires*

Par analogie à l'art. 4, l'*art.* 5 décrit les conditions générales de la collecte et de la transmission de données supplémentaires.

En vertu de l'*al. 1, let. a*, le Conseil fédéral peut prévoir la communication d'indications sur l'évolution de la maladie dans le cadre de la collecte de données supplémentaires, à savoir la saisie d'événements liés à la tumeur, l'absence de tumeur, de même que les récurrences tumorales et les métastases. Ces données permettent de documenter les progrès réalisés dans le traitement des maladies oncologiques ou d'obtenir des renseignements sur les facteurs qui influent sur l'évolution de la maladie, comme le moment du diagnostic, l'âge des personnes concernées lors du diagnostic, le moment de l'apparition de métastases, etc.

La *let. b* permet d'inscrire dans la loi la possibilité de collecter, dans le cadre des données supplémentaires, des indications sur le déroulement du traitement, en particulier les modèles de traitement, les thérapies de suivi et les fournisseurs de prestations impliqués dans le traitement. Ces données, qui sont collectées pendant le traitement ou le suivi, servent à mesurer la qualité du traitement et des soins et à démontrer d'éventuelles disparités régionales dans les résultats thérapeutiques. Elles permettent aussi de dire quels patients, avec quels diagnostics, suivent un traitement, dans quel établissement, quels traitements sont effectués dans les institutions du système de santé, et quel est leur degré de réussite. L'évaluation de ces données supplémentaires sert à l'ensemble de la population, car elle contribue à garantir des soins de qualité. Mais elle ne permet pas de tirer des conclusions sur les différents fournisseurs de prestations.

En vertu de la *let. c*, il est aussi possible de collecter des indications sur la qualité de vie dans le cadre des données supplémentaires. Grâce à un diagnostic précoce et à une amélioration des possibilités de traitement et de thérapie, on constate, d'une part, une nette hausse du taux de survie. D'autre part, les patients atteints d'un cancer sont souvent limités aux niveaux psychosocial et physique, ce qui réduit leur qualité de vie pendant de nombreuses années, même après la fin de la thérapie. Les questions relatives à la qualité de vie en termes de santé et aux possibles séquelles tardives une fois la thérapie terminée gagnent en importance non seulement dans la perspective des mesures de politique sanitaire, mais aussi dans l'intérêt de tous les patients et de leurs proches.

Pour pouvoir réaliser des mesures efficaces de prévention et de dépistage précoce, le Conseil fédéral doit aussi avoir la possibilité, au sens de la *let. d*, d'autoriser la collecte d'indications sur les conditions de vie, les facteurs de risque et les mesures de dépistage précoce dans le cadre des données supplémentaires. Par conditions de vie, on entend les conditions privées dans lesquelles vivent les gens et qui ont pour conséquence leur exposition à certains facteurs de risque, en particulier les facteurs d'influence socioéconomiques tels que la plus haute formation achevée, la profession exercée ou la situation de revenu. Parmi les facteurs de risque, on compte notamment la consommation de tabac, la consommation d'alcool, les antécédents, les thérapies médicamenteuses telles les thérapies immunosuppressives ou hormonales de même que les facteurs de risque génétiques. Il est tout aussi important de relever les facteurs environnementaux tels que l'exposition à des substances cancérigènes (poussières fines, hydrocarbures, amiante, ultraviolets, radon, rayonnement ionisant, etc.). La notion de facteurs de risque porte aussi sur les mesures de protection, à l'instar de la vaccination contre le papillomavirus humain, qui permet de prévenir le cancer du col de l'utérus. Parallèlement, il est aussi nécessaire de pouvoir relever des indications sur les mesures de dépistage précoce, comme les mammographies ou les coloscopies. Ces indications permettent d'évaluer l'utilité des mesu-

res de politique sanitaire telles que les programmes de prévention et de dépistage précoce au niveau de la population.

L'*al.* 2 dispose que les données supplémentaires, tout comme l'ensemble minimal de données, doivent aussi comporter des indications sur la personne ou l'institution soumise à l'obligation de transmettre et qui réalise la collecte de données en cas de demande de précisions.

En vertu de l'*al.* 3, le patient ou son représentant légal doit être informé au préalable sur l'objet, le but et l'étendue de la collecte de données. Les données correspondantes ne peuvent être collectées par le médecin et transmises au registre compétent que si le patient ou son représentant légal a donné son consentement.

Par analogie à la réglementation de l'ensemble minimal de données, les données supplémentaires à collecter sont précisées dans le cadre des dispositions d'exécution après consultation des experts et des milieux concernés. Ainsi, le Conseil fédéral fixe à l'*al.* 4, *let. a* pour quelles maladies oncologiques il est nécessaire de collecter des données supplémentaires si le patient a consenti à la transmission des données correspondantes au registre compétent. La *let. b* dispose que le Conseil fédéral peut limiter la saisie des données supplémentaires dans le temps ou à certains groupes de personnes, tels les enfants et les adolescents, en fonction de la problématique à résoudre. Comme les données supplémentaires doivent en premier lieu répondre à une question spécifique, il est généralement suffisant de limiter la collecte dans le temps ou à certaines maladies oncologiques ou à certains groupes de personnes. Cette solution présente l'avantage que les coûts sont nettement moins élevés en lien avec la collecte et la saisie des données par rapport à une collecte continue et illimitée.

Par ailleurs, il incombe au Conseil fédéral de définir les exigences relatives à la transmission des données (*let. c*). Les formulaires nécessaires à la transmission des données supplémentaires sont établis par l'organe national d'enregistrement du cancer et mis à la disposition des personnes et institutions soumises à l'obligation de collecter (cf. art. 19, al. 1).

#### *Art. 6 Opposition et révocation*

En vertu de l'*al.* 1, *let. a*, le patient peut s'opposer en tout temps à la transmission de l'ensemble minimal de données au sens de l'art. 4, al. 1. On peut s'imaginer qu'au moment du diagnostic, la question de savoir si l'on consent au traitement des données dans le cadre de l'enregistrement du cancer n'est pas primordiale. Partant, le patient doit encore pouvoir s'opposer à la transmission des données le concernant après leur collecte.

L'*al.* 1, *let. b* prévoit encore que le patient peut révoquer en tout temps, sans indiquer de motif, le consentement qu'il a octroyé à la transmission des données supplémentaires au sens de l'art. 5, al. 3 ou à celle de ses données personnelles de contact visées à l'art. 4, al. 2. La révocation du consentement découle du droit fondamental de l'autodétermination en matière d'information en vertu de l'art. 13, al. 2, Cst.<sup>93</sup>, qui garantit à toute personne le droit de se prononcer en principe elle-même sur le traitement de ses données personnelles. L'octroi du consentement n'implique pas la renonciation à ce droit ; au contraire, la personne concernée conserve le droit

de se prononcer sur le traitement des données après l'octroi du consentement. Si elle ne reconnaît la portée du traitement des données la concernant qu'après avoir donné son consentement, la protection du droit de la personnalité lui permet de corriger sa décision. En d'autres termes, un consentement octroyé une fois doit être révocable.

Une opposition ou une révocation exclut en principe tout traitement des données collectées. Les données déjà enregistrées doivent donc être effacées ou anonymisées (cf. art. 13 et 17).

Le patient expliquera une éventuelle opposition à son médecin traitant. Celui-ci doit communiquer une opposition au registre compétent sous forme anonymisée et sans données concernant la maladie oncologique. Le registre ne reçoit ainsi que l'indication qu'une personne ne consent pas au traitement des données la concernant dans le cadre de l'enregistrement du cancer, mais il ne dispose pas de données permettant de l'identifier ou relatives à sa maladie. L'organe national d'enregistrement du cancer établit une statistique nationale sur le nombre de patients ayant fait usage de leur droit d'opposition (cf. art. 14, al. 4).

#### *Art. 7 Information du patient*

Les patients chez qui une maladie oncologique est diagnostiquée ou leur représentant légal doivent être informés, en vertu de l'*al. 1*, que des indications concernant leur personne ou leur maladie sont transmises au registre compétent. La *let. a* précise que les patients doivent en être informés de manière compréhensible. Comme le décrit la *let. b*, ils doivent l'être sur la nature, le but et l'étendue du traitement de leurs données par le registre compétent et l'organe national d'enregistrement du cancer. La *let. c* garantit que les mesures prises à l'échelle cantonale et nationale aux fins de protection et de sécurité des données personnelles collectées sont expliquées aux personnes concernées. Selon la *let. d*, les patients doivent être informés qu'ils ont le droit de s'opposer à la transmission de l'ensemble minimal de données visées à l'art. 4. Les personnes concernées doivent aussi l'être sur le fait qu'elles ont la possibilité de consentir à la collecte éventuelle de données supplémentaires dans le cadre de programmes spécifiques au cancer au sens de l'art. 5 et à la transmission de leurs coordonnées pour qu'on puisse les contacter ultérieurement en vue d'une participation à un projet de recherche. Les deux consentements peuvent être révoqués en tout temps, sans indication de motif et indépendamment l'un de l'autre, auprès du registre compétent (art. 6, al. 2).

### **Section 3 : Registres cantonaux des tumeurs**

Dans le domaine de l'enregistrement du cancer, les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant assument des tâches très similaires. Les maladies oncologiques des patients adultes sont recensées par les registres cantonaux des tumeurs. Les cancers de l'enfant et de l'adolescent, en revanche, le sont par le registre suisse du cancer de l'enfant avant d'être transmis au registre cantonal compétent dans la perspective d'un enregistrement de tous les nouveaux cas de cancer de manière exhaustive à l'échelon cantonal. Pour l'heure, le RSCE enregistre les maladies oncologiques de tous les patients qui n'ont pas encore 20 ans lors de la pose du diagnostic. La loi renonce à indiquer expressément une limite d'âge précise pour conserver une certaine flexibilité en la matière en fonction de l'évolution au plan international.

## Art. 8 *Vérification des compétences*

En vertu de l'*al. 1*, les registres cantonaux des tumeurs vérifient, quand ils reçoivent l'ensemble minimal de données ou des données supplémentaires au sens des *art. 4* et *5*, si leur enregistrement relève de leur compétence. L'enregistrement incombe au registre des tumeurs dans la zone de couverture où le patient est domicilié au moment du diagnostic. Le domicile déterminant pour l'enregistrement est le domicile civil, qui peut différer du lieu de séjour (p. ex. en cas de séjour hebdomadaire hors du domicile). Cette compétence ne change pas si d'autres données sont transmises ultérieurement sur un cas de cancer enregistré, soit après l'enregistrement de l'ensemble minimal de données, et que le patient concerné est entre-temps domicilié dans un autre canton. Le même registre des tumeurs est compétent du début à la fin d'un cas, lorsque la date et la cause du décès de la personne atteinte d'un cancer sont enregistrées. Si une personne développe ultérieurement un nouveau cancer et qu'elle a changé de domicile ou de canton de domicile entre la première et la seconde maladie, le registre des tumeurs dans la zone de couverture où la personne concernée est domiciliée au moment du diagnostic de la seconde tumeur inscrit un nouveau cas et se charge de l'enregistrement d'éventuelles données jusqu'à sa conclusion. Les données relatives à plusieurs maladies oncologiques sans lien entre elles au cours de la vie d'une seule et même personne ne sont regroupées qu'au niveau national.

Les registres cantonaux des tumeurs comparent les données personnelles (*al. 1, let. a* à *d*) avec celles des registres cantonaux et communaux des habitants. Le contrôle de l'adresse permet de clarifier si le registre cantonal des tumeurs qui a reçu les données relatives à une maladie oncologique est effectivement compétent pour leur enregistrement. Par ailleurs, cette disposition permet de corriger les erreurs de saisie et de compléter les indications manquantes.

En vertu de l'*al. 2*, un registre des tumeurs transmet les données dans leur forme originale au registre compétent et supprime les données qu'il a éventuellement déjà enregistrées sur ce cas s'il reçoit des données sur une maladie oncologique concernant un patient dont l'enregistrement ne relève pas de sa compétence.

## Art. 9 *Enregistrement des données*

En vertu de l'*al. 1, let. a*, les registres des tumeurs enregistrent, pour chaque maladie oncologique, l'ensemble minimal de données au sens de l'*art. 4* et, si elles sont disponibles, les données supplémentaires visées à l'*art. 5* dans leurs bases de données conformément aux prescriptions de l'organe national d'enregistrement du cancer (*art. 18, al. 3*). Ce faisant, les entrées sont complétées avec le numéro officiel de la commune selon l'Office fédéral de la statistique, qui découle de l'adresse du patient atteint d'un cancer (*let. b*). Cette disposition permet de communiquer à l'organe national d'enregistrement du cancer la région de domicile, caractéristique importante du monitoring du cancer, sans qu'il soit nécessaire de transmettre l'adresse exacte (cf. commentaire de l'*art. 12, al. 1*). Il est ainsi possible, par exemple, de ventiler l'apparition des nouveaux cas de cancer au sein de la population (incidence du cancer) selon la région de domicile afin de montrer une éventuelle accumulation de cas de cancer dans certaines communes ou régions.

L'*al. 1, let. c* précise qu'il faut aussi enregistrer s'il y a un consentement écrit du patient au sens de l'*art. 4, al. 2*, qui veut dire que celui-ci est d'accord avec la transmission des données personnelles de contact pour une prise de contact ultérieure dans le cadre de projets de recherche visés à l'*art. 27*.

L'al. 1, let. d et e précise que l'ensemble des données est complété avec la date et les causes du décès si le patient décède. Pour l'enregistrement du cancer, il est essentiel de connaître la date du décès, car cette indication est nécessaire pour calculer l'espérance de vie une fois connue la maladie oncologique d'un patient. La date du décès est en outre indispensable pour pouvoir associer correctement les causes de décès à un cas de cancer dans le cadre de la comparaison prévue à l'art. 10, al. 2 avec les données de la statistique des causes de décès de l'OFS. Ce qui est particulièrement important en l'espèce, c'est si le décès résulte de la maladie oncologique ou s'il a une autre cause.

En vertu de l'al. 2, les registres cantonaux des tumeurs attribuent un numéro à chaque cas de cancer enregistré. Ce numéro est nécessaire pour que l'organe national d'enregistrement du cancer, qui ne dispose pas des nom et prénom des patients enregistrés, puisse se renseigner auprès des registres cantonaux des tumeurs (et du registre suisse du cancer de l'enfant) dans le cadre du contrôle de la qualité de l'enregistrement des données visé à l'art. 18, al. 1.

Comme développé à l'al. 3, les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant sont chargés du codage des données. On entend par là la description systématique de la tumeur : la position de la tumeur dans le corps (localisation), l'apparence des cellules tumorales dans l'examen histologique et/ou cytologique (morphologie) de même que le comportement de la tumeur (p. ex. bénigne ou maligne). Pour réaliser l'harmonisation de l'enregistrement du cancer visée par le présent avant-projet de loi, les registres des tumeurs doivent coder les données selon les prescriptions de l'organe national d'enregistrement du cancer ainsi que de la classification internationale des maladies oncologiques (*International Statistical Classification of Diseases for Oncology, ICD-O*) et de la classification internationale du cancer de l'enfant (*International Classification of Childhood Cancer, ICCC*) (art. 18, al. 3).

L'al. 4 garantit que les registres des tumeurs traitent les données permettant d'identifier des personnes (prénom et nom, numéro d'assuré et adresse) séparément des autres données afin de préserver la protection des données dans la mesure du possible. En d'autres termes, ils disposent d'une base de données avec des données personnelles et d'une autre avec des données en lien avec les maladies qui sont entièrement séparées l'une de l'autre. Les données sur un cas de cancer sont complétées et actualisées par le biais d'un numéro de cas attribué par le registre et non à l'aide du nom, du prénom ou du domicile d'une personne malade.

#### *Art. 10 Complément et actualisation des données*

En vertu de l'al. 1, le registre des tumeurs chargé de l'enregistrement vérifie si les données communiquées sont plausibles et intégrales et complète les données lacunaires ou douteuses en se renseignant auprès des personnes et institutions qui les ont collectées.

L'al. 2, let. a précise qu'à cette fin, les registres cantonaux des tumeurs vérifient et complètent le cas échéant le prénom, le nom, le numéro d'assuré, l'adresse, la date de naissance, le lieu de naissance, le sexe, l'état civil et la nationalité en les comparant avec les données des registres cantonaux et communaux des habitants et actualisent au besoin les indications sur le domicile, l'état civil et la nationalité en particulier.

La *let. b* crée la base légale pour comparer les données du registre des tumeurs avec celles du registre de l'état civil au sens de l'art. 39 CC<sup>94</sup> ou des registres cantonaux et communaux des habitants afin de compléter le cas de cancer avec la date du décès.

En vertu de la *let. c*, les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant réalisent une comparaison avec les données de la statistique des causes de décès de l'OFS afin de compléter les données qu'ils ont enregistrées avec les causes de décès.

L'*al. 3* permet d'effectuer les comparaisons prévues à l'*al. 2, let. c*. Pour ce faire, l'OFS rend les données de la statistique des causes de décès accessibles aux registres des cancers au moyen d'une procédure de requête en ligne (cf. commentaire de l'art. 9, *let. d et e*). Le Conseil fédéral définit les variables résultant de la statistique des causes de décès que les registres des cancers doivent saisir. L'enregistrement du cas de cancer correspondant s'achève quand l'ensemble de données enregistrées est complété avec les données de la statistique des causes de décès.

#### *Art. 11 Enregistrement des cas de cancer non communiqués*

Pour atteindre le degré d'exhaustivité visé, les registres cantonaux des tumeurs doivent pouvoir contrôler, en vertu de l'*al. 1*, si l'ensemble des cas de cancer ont été communiqués. L'*al. 2* mentionne la statistique des causes de décès comme source de données pour découvrir les cas de maladie oncologique non communiqués. C'est de cette manière que l'on connaît une certaine partie des cas de cancer (la littérature scientifique parle des cas de DCO, pour *Death Certificate Only*). La part de DCO devrait être minimale (en dessous de 5 %) et représente un critère de qualité pour l'enregistrement du cancer. Si les registres des tumeurs constatent qu'aucune donnée n'a été transmise sur un cas de cancer saisi dans la statistique des causes de décès, ils complètent les données relatives à ce cas dans la mesure du possible, en vertu de l'*al. 3*, en se renseignant auprès des personnes et institutions soumises à l'obligation de collecter.

#### *Art. 12 Transmission des données*

En vertu de l'*al. 1*, les registres cantonaux des tumeurs sont tenus de transmettre à l'organe national d'enregistrement du cancer les données enregistrées selon l'art. 9, sans les nom, prénom, adresse et numéro d'assuré, mais avec le numéro du cas. Pour ce qui est du consentement des patients mentionné à l'art. 4, ch. 2, le document correspondant est conservé par le registre cantonal des tumeurs, et seule est transmise l'information si les personnes concernées ont consenti ou non à une éventuelle prise de contact ultérieure par des chercheurs. A l'échelle nationale, il n'est plus nécessaire de connaître les nom, prénom et adresse des personnes enregistrées. Par conséquent, les données peuvent être enregistrées dans la base de données de l'organe national d'enregistrement du cancer sans les indications correspondantes, ce qui réduit le potentiel d'abus. Pour que les données soient identifiables au niveau national, ce qui est indispensable pour regrouper les données de plusieurs registres des cancers sur une seule et même personne, le numéro d'assuré sert de numéro d'identification sous une forme cryptée. Le cryptage est réalisé par un centre de

gestion de la confidentialité indépendant, géré par la Confédération (art. 29, al. 1, let. c et al. 2).

Selon les *al. 2 et 3*, les registres cantonaux des tumeurs transmettent le numéro d'assuré et le numéro du cas attribué au sens de l'art. 9, al. 2 au centre de gestion de la confidentialité, qui crypte le numéro d'assuré. Le centre de gestion de la confidentialité transmet le numéro d'assuré crypté avec le numéro du cas à l'organe national d'enregistrement du cancer.

En vertu de l'*al. 4*, le Conseil fédéral définit de quelle manière se déroulent les processus de cryptage et de transmission. Il fixe en outre le moment et la périodicité de la transmission des données des registres cantonaux des tumeurs à l'organe national d'enregistrement du cancer.

#### *Art. 13 Destruction et anonymisation des données*

L'*al. 1* dispose que les registres cantonaux des tumeurs doivent détruire les données originales qui ont été transmises par les personnes et institutions soumises à l'obligation de collecter dès qu'ils ont enregistré les données au sens de l'art. 9 et que l'organe national d'enregistrement du cancer a procédé au contrôle de qualité prévu à l'art. 18, mais au plus tard dans les trois ans suivant leur réception par le registre cantonal. Fait seulement exception l'éventuel octroi d'un consentement au sens de l'art. 4, al. 2 à une prise de contact dans le cadre d'un projet de recherche. Comme celui-ci exprime le consentement éclairé du patient à pouvoir être contacté ultérieurement par des chercheurs, il n'y a aucun motif de le détruire après un certain temps pour des raisons de protection des données.

L'*al. 2* garantit que des données supplémentaires déjà saisies sont effacées si le patient révoque un consentement octroyé précédemment pour la collecte de données supplémentaires.

En vertu de l'*al. 3, let. a*, les registres cantonaux des tumeurs anonymisent les données enregistrées dix ans après la saisie de la date et des causes du décès. Ce délai découle du fait que dans le cadre de projets de recherche, d'autres demandes peuvent être collectées après le décès par le biais de renseignements auprès des proches. Ceux-ci ont en tout temps la possibilité de se prononcer contre la collecte de ces données. Si un patient s'y oppose après la transmission des données, celles qui ont déjà été enregistrées sont anonymisées par le registre des tumeurs (*let. b*).

Le Conseil fédéral règle les exigences d'une anonymisation correcte et sûre (*al. 4*).

### **Section 4 : Organe national d'enregistrement du cancer**

#### *Art. 14 Saisie, vérification et préparation des données*

Comme l'expose l'*al. 1*, l'organe national d'enregistrement du cancer saisit les données qu'il reçoit des registres cantonaux des tumeurs (données au sens de l'art. 9, al. 1 et 2) et du centre de gestion de la confidentialité (données visées à l'art. 12, al. 3). En vertu de l'*al. 2*, il vérifie les données qu'il reçoit, par exemple par rapport à l'exactitude de la séquence des données (date de naissance, date de la pose du diagnostic, date du premier traitement et date du décès) ou à la présence de combinaisons de données impossibles (p. ex., cancer du col de l'utérus chez un homme,

cancer des testicules chez une femme). Si l'organe national d'enregistrement du cancer constate de telles erreurs, il doit immédiatement se renseigner auprès des registres cantonaux des tumeurs, qui consultent à cette fin les données originales reçues. En outre, il garantit dans le cadre de l'assurance qualité qu'il n'y a pas de doublons d'un seul et même cas dans plusieurs registres cantonaux des tumeurs. Le numéro d'assuré crypté permet de détecter et d'éviter ainsi des doublons d'un même cas de cancer à l'échelle nationale. En pareil cas, l'organe national d'enregistrement du cancer en informe le registre cantonal concerné pour que celui-ci puisse prendre les mesures nécessaires afin de réparer cette erreur. Une autre mesure de garantie de la qualité de l'organe national d'enregistrement du cancer consiste à regrouper les données concernant une seule et même personne mais provenant de plusieurs registres (p. ex. deuxième tumeur) à l'aide du numéro d'assuré crypté.

En vertu de l'*al. 3, let. a*, l'organe national d'enregistrement du cancer veille à la préparation des données reçues des registres cantonaux pour la statistique nationale du cancer, qu'il établit de concert avec l'OFS.<sup>95</sup> Selon la *let. b*, il prépare en outre les données pour les évaluations dans le cadre des rapports sanitaires. Il est aussi chargé de la préparation des données pour d'autres évaluations propres dans les domaines de la recherche, de la planification et de la statistique (*let. c*), qu'il peut faire paraître dans des publications scientifiques. Parmi les autres évaluations, on peut aussi penser aux évaluations spéciales sur mandat des cantons ou de tiers.

En vertu de l'art. 6, le patient peut s'opposer en tout temps à la transmission de l'ensemble minimal de données sans indiquer de motif. En cas d'opposition, les données qui ont déjà été enregistrées doivent être anonymisées (cf. art. 13 et 17). L'organe national d'enregistrement du cancer doit néanmoins établir une statistique nationale sur le nombre de patients ayant fait usage de leur droit d'opposition (*al. 4*).

#### *Art. 15            Transmission de données*

Selon l'*al. 1*, l'organe national d'enregistrement du cancer transmet régulièrement les données préparées pour la statistique nationale du cancer avec 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. Celui-ci a le droit de recevoir des données avec le numéro d'assuré afin de combiner plusieurs ensembles de données à l'aide de cet identificateur conformément à l'art. 14a LSF.<sup>96</sup>

Comme le précise l'*al. 2*, d'autres services administratifs de la Confédération (p. ex. l'OFSP ou l'Observatoire suisse de la santé, Obsan) ou des cantons peuvent demander des données préparées destinées à la recherche, à la planification et aux statistiques auprès de l'organe national d'enregistrement du cancer. L'ensemble de données transmis ne doit pas comporter le numéro d'assuré crypté et doit être exclusivement utilisé à des fins ne se rapportant pas à des personnes. Les services administratifs doivent anonymiser ou détruire les données reçues dès que le but du traitement des données le permet (*let. a*). Ils n'ont de plus pas le droit de transmettre les données obtenues à des tiers (*let. b*). En vertu de la *let. c*, la publication des résultats ne doit pas permettre d'identifier les patients ou les personnes et institutions qui ont transmis les données correspondantes aux registres compétents.

<sup>95</sup> [www.nicer.org/Editor/files/Krebs\\_in\\_der\\_Schweiz\\_f.pdf](http://www.nicer.org/Editor/files/Krebs_in_der_Schweiz_f.pdf).

<sup>96</sup> RS 431.01

Selon l'al. 3, l'organe national d'enregistrement du cancer peut transmettre les données préparés sous forme anonymisée à des organisations internationales, à l'instar du centre de recherche sur le cancer de l'OMS (CIRC), qui coordonne les collectes et évaluations de données à l'échelle internationale. Selon l'al. 5, il incombe au Conseil fédéral de fixer les modalités, le moment et la périodicité de la transmission des données au sens des al. 1 à 4 par l'organe national d'enregistrement du cancer au centre de gestion de la confidentialité, à l'OFSP, aux autres services administratifs de la Confédération et des cantons ainsi qu'aux organisations internationales.

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

Selon l'al. 1, l'OFS reçoit le soutien de l'organe national d'enregistrement du cancer pour établir la statistique nationale du cancer.

L'al. 2 confie à l'organe national d'enregistrement du cancer l'évaluation des données dans le cadre des rapports sanitaires. Tandis que la statistique nationale du cancer décrit la situation en matière de cancer en Suisse sur la base de l'ensemble minimal de données, les rapports sanitaires servent à une analyse différenciée et à la description de la situation sanitaire et des soins chez certains groupes de population et de patients. Ces évaluations concernent notamment les données supplémentaires au sens de l'art. 5, collectées dans le cadre de « programmes de données supplémentaires ». Les rapports sanitaires permettent ainsi de répondre à des problématiques spécifiques, par exemple dans les domaines des programmes de prévention et de dépistage précoce ainsi que de la qualité des soins et du traitement. Ils interprètent les résultats à l'aune de la discussion scientifique actuelle et révèlent les liens entre le nombre de facteurs influençant la situation en matière de cancer.

En vertu de l'al. 3, l'organe national d'enregistrement du cancer publie en outre les résultats et les bases statistiques les plus importants sous une forme qui convient aux utilisateurs. On peut, p. ex., penser à l'exploitation d'une base de données en ligne où les données anonymes agrégées peuvent être consultées ou téléchargées et sont ainsi à la disposition d'un large public. L'al. 4 explique que les résultats et les bases statistiques publiés doivent être rendus accessibles sous une forme qui exclut toute identification des patients et des personnes ou institutions ayant transmis les données au registre compétent.

*Art. 17            Destruction et anonymisation des données*

Si un patient révoque le consentement qu'il a donné précédemment à la collecte de données supplémentaires au sens de l'art. 5, al. 3 (art. 6, al. 1, let. a), l'organe national d'enregistrement du cancer doit effacer les données supplémentaires déjà saisies (al. 1).

Aux fins de tenir compte au mieux de la protection des données, l'ensemble des données de l'organe national d'enregistrement du cancer visées à l'al. 2, let. a sont anonymisées dix ans après la saisie de la date et des causes du décès. La let. b dispose qu'il en va de même pour l'ensemble minimal de données d'un patient transmises au sens de l'al. 4, al. 1 si la personne concernée fait opposition en vertu de l'art. 6, al. 1, let. e une fois l'ensemble minimal de données transmis. Le Conseil fédéral fixe les exigences d'une anonymisation correcte et sûre (al. 3).

*Art. 18 Garantie de la qualité des données*

La qualité de l'enregistrement des données par les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant joue un rôle décisif pour la fiabilité des données saisies. L'*al. 1* confie à l'organe national d'enregistrement du cancer la tâche de contrôler la qualité. Parmi les indicateurs de qualité établis à l'échelle internationale pour l'enregistrement du cancer, on compte l'exactitude, l'exhaustivité, l'intégralité et l'actualité des données enregistrées.<sup>97</sup> Si l'organe national d'enregistrement du cancer constate des lacunes en termes de qualité, il en informe les registres concernés et prend les mesures nécessaires pour obtenir la qualité visée. Celles-ci peuvent par exemple se dérouler dans le cadre de l'information, de la formation et du perfectionnement.

Pour pouvoir accomplir sa tâche de garantie de la qualité, l'organe national d'enregistrement du cancer peut examiner par sondage, en vertu de l'*al. 2*, les données originales transmises par les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant. Pour garantir la protection des données, les nom, prénom et adresse du patient sont exclus du droit de consulter les données. Le codage uniforme et correct des données déclarées revêt une importance capitale pour concrétiser l'harmonisation de l'enregistrement du cancer visée en Suisse de même que la comparabilité des données. Partant, l'organe national d'enregistrement du cancer fixe la structure des données, précise les normes de codage et vérifie aussi par sondage le respect des normes de codage prescrites dans le cadre du contrôle de la qualité (al. 3).

*Art. 19 Mesures de soutien*

Suite à l'entrée en vigueur de la présente loi, les personnes et institutions soumises à l'obligation de collecter devront insérer les données à transmettre sous forme électronique ou papier dans les formulaires spécialement conçus pour la collecte et la communication des cas de cancer. En vertu de l'*al. 1*, l'organe national d'enregistrement du cancer est chargé de créer les instruments auxiliaires, à l'instar des formulaires uniformes pour la collecte et la transmission des données.

L'*al. 2* précise que le matériel nécessaire à l'information des patients au sens de l'art. 7 est mis à disposition par l'organe national d'enregistrement du cancer.

Selon l'*al. 3*, l'organe national d'enregistrement du cancer peut soutenir la formation et le perfectionnement du personnel des registres des cancers. Sont envisageables un soutien financier apporté par l'organe national d'enregistrement du cancer aux mesures de formation et de perfectionnement ou des formations appropriées dans le domaine du classement et du codage des cas de cancer.

<sup>97</sup> Skeet R. G. Cancer registration : principles and methods. Quality and quality control. *Iarc Sci Publ.* 1991 ; (95) : 101-107.

Bray F, Parkin DM. Evaluation of data quality in the cancer registry : Principles and methods. Part I : Comparability, validity and timeliness. *European Journal of Cancer* 2009 ; (45) : 747-755.

Parkin DM, Bray F. Evaluation of data quality in the cancer registry : Principles and methods. Part II : Completeness. *European Journal of Cancer* 2009 ; (45) : 756-764.

## Art. 20 *Information de la population*

En complément à l'art. 7, qui règle l'information des personnes concernées au moment du diagnostic, l'art. 20 garantit que la population dans son ensemble est informée de l'objet et du but de l'enregistrement du cancer et du fonctionnement des registres des cancers. En vertu de l'*al. 1*, c'est à l'organe national d'enregistrement du cancer qu'il incombe d'informer régulièrement la population sur l'enregistrement des maladies oncologiques en Suisse. Il s'agit d'informer les personnes concernées ou non sur les raisons qui motivent l'enregistrement des maladies oncologiques, sur les données collectées pour ce faire et sur leur traitement par les registres compétents. L'information doit en outre porter sur la manière de protéger les données de tout abus lors de leur transmission et dans les registres compétents mêmes et sur la manière dont les droits des patients sont respectés. De leur côté, les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant ne sont pas tenus de par la loi d'informer la population sur leurs activités, mais il est judicieux qu'ils coordonnent leurs propres activités avec celles de l'organe national d'enregistrement du cancer.

L'*al. 2* précise la teneur de ces activités d'information. En vertu de la *let. a*, les informations doivent comporter des indications sur les conditions que doivent remplir les registres cantonaux des tumeurs, le registre suisse du cancer de l'enfant et l'organe national d'enregistrement du cancer pour traiter les données saisies, à l'instar du respect des dispositions cantonales en matière de protection des données de même que du secret professionnel auquel sont tenus l'ensemble des collaborateurs des registres des cancers. Par ailleurs, la population doit être informée du processus d'enregistrement du cancer, c.-à-d. quel service saisit, traite et évalue quelles données et à quelle fin (*let. b*). Selon la *let. c*, les activités d'information doivent expressément aborder les droits des patients. Il s'agit du droit de s'opposer à la collecte de l'ensemble minimal de données au sens de l'art. 4, al. 4 et du droit de révoquer en tout temps le consentement octroyé précédemment à la collecte de données supplémentaires ainsi que le consentement éclairé octroyé en vertu de l'art. 4, al. 2 dans la perspective d'une prise de contact par des chercheurs (cf. commentaire de l'art. 27). Par ailleurs, les patients sont informés du droit de consulter les données inscrites dans le registre sur leur personne et leur maladie. Si les dispositions cantonales en matière de protection des données ne prévoient pas de droit de consulter les données, la LPD<sup>98</sup> s'applique de manière subsidiaire.

## Art. 21 *Collaboration internationale*

La collaboration avec les autorités et les institutions étrangères ainsi qu'avec les organisations internationales est au premier chef la tâche de l'organe national d'enregistrement du cancer. Cette solution permet de répondre au mieux au besoin existant à l'étranger d'un seul interlocuteur compétent pour l'ensemble de la Suisse.

<sup>98</sup> RS 235.1

Aujourd'hui déjà, la fondation NICER coordonne la participation des registres cantonaux des tumeurs aux études internationales telles qu'*Eurocare*<sup>99</sup>, *Concord*<sup>100</sup> et *Cancer Incidence in 5 Continents*<sup>101</sup> ainsi que la transmission correspondante de données sur la Suisse aux services responsables. Elle collabore en outre étroitement avec des organisations internationales comme le CIRC, l'IACR et l'ENCR et s'engage dans des réseaux régionaux, à l'instar du Groupe des registres et d'épidémiologistes de langue latine (GRELL), l'ANCR et le « Krebsregisterverbund Deutschland, Österreich, Schweiz ». Par ailleurs, la Suisse collabore de manière bilatérale avec plusieurs registres des cancers, par exemple en Finlande, au Danemark, aux Pays-Bas, en Allemagne et en Autriche.

## Section 5 : Registre suisse du cancer de l'enfant

### Art. 22

Les données relatives aux maladies oncologiques chez l'enfant et l'adolescent doivent être transmises au registre suisse du cancer de l'enfant. En vertu de l'*al. 1*, le registre suisse du cancer de l'enfant assume, pour les maladies oncologiques chez l'enfant et l'adolescent, les mêmes tâches que les registres cantonaux des tumeurs (cf. commentaire des art. 8 et 9) en ce qui concerne la réception, la vérification et l'enregistrement des données transmises selon les art. 4 et 5. Il en va de même pour le complément et l'actualisation de l'ensemble minimal de données (cf. commentaire de l'art. 10), la saisie des cas de cancer non communiqués au sens de l'art. 11 ainsi que la destruction et l'anonymisation des données reçues en vertu de l'art. 13 (cf. commentaire des art. 11 et 13). En outre, le registre suisse du cancer de l'enfant assume les tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer visées à l'art. 14, al. 3 et 16, al. 2 pour les maladies oncologiques chez l'enfant et l'adolescent en ce qui concerne la préparation et l'évaluation de données (cf. commentaire des art. 14, al. 3 et 16, al. 2). Il est judicieux que le registre suisse du cancer de l'enfant procède lui-même à l'évaluation des données, car il faut des connaissances spécifiques pour ce faire (cf. ch. 2.3.4 sur le registre suisse du cancer de l'enfant). Le registre suisse du cancer de l'enfant est aussi chargé de soutenir l'OFS pour établir la statistique nationale du cancer dans le domaine des maladies oncologiques chez l'enfant et l'adolescent et de publier les résultats et bases statistiques les plus importants au sens de l'art. 16, al. 3 (cf. commentaire de l'art. 16).

<sup>99</sup> Etude européenne sur la survie des patients traités pour un cancer, basée sur une analyse des registres, « European cancer registry-based study on survival and care of cancer patients » (Eurocare), qui a été réalisée pour la première fois en 1989. Dans la quatrième édition (Eurocare-4), l'étude évalue les données concernant plus de 13 millions de diagnostics de cancer dans 23 pays européens. Davantage d'informations à l'adresse : <http://www.eurocare.it/>.

<sup>100</sup> L'étude Concord a commencé en 1999 comme développement d'Eurocare. La seconde édition en cours (Concord-2) procède à l'évaluation de données sur des maladies oncologiques choisies qui proviennent de plus de 160 registres des cancers dans 50 pays de tous les continents. Davantage d'informations à l'adresse : [http://www.lshtm.ac.uk/eph/ncde/cancersurvival/research/concord/concord\\_2.html](http://www.lshtm.ac.uk/eph/ncde/cancersurvival/research/concord/concord_2.html).

<sup>101</sup> Etude internationale sur la fréquence des nouveaux cas de cancer (incidence du cancer). La dernière édition de « Cancer Incidence in Five Continents » (CI5 Vol IX) comprend des données de 255 registres des cancers dans 60 pays. Davantage d'informations à l'adresse : <http://ci5.iarc.fr>.

L'*al.* 2 dispose que le registre suisse du cancer de l'enfant transmet régulièrement les données enregistrées selon l'art. 9, al. 1 et 2 au registre cantonal des tumeurs compétent en fonction du domicile du patient. Au préalable, les collaborateurs du registre suisse du cancer de l'enfant transcodent les données recueillies de la norme ICCC au standard ICD-O. Cette disposition permet de garantir que les registres cantonaux des tumeurs disposent des données relatives à tous les nouveaux cas de cancer recensés dans leur zone de couverture, indépendamment de l'âge des personnes concernées au moment du diagnostic, et puissent au besoin les évaluer dans leur globalité.

## **Section 6 : Promotion de l'enregistrement d'autres maladies**

### *Art. 23 Aides financières*

La nouvelle base légale soutient aussi l'enregistrement des données relatives aux autres maladies très répandues ou particulièrement dangereuses (art. 1, al. 1, let. b de même que ch. 2.1). Dans ce cadre, la Confédération peut accorder des aides financières pour la collecte et la transmission de données d'importance pour la politique de la santé.

Pour que la Confédération accorde un soutien financier, les données saisies par les registres doivent viser un ou plusieurs buts mentionnés à l'art. 2 (*let. a*). En outre, les registres doivent disposer d'un système adéquat d'assurance qualité (*let. b*). Ceux qui portent uniquement sur les cas de certains fournisseurs de prestations ou groupes de prestataires, par exemple, ne sont pas pris en compte, car ils ne permettent pas d'obtenir des informations représentatives à l'échelle suprarégionale (*let. c*). En vertu de la *let. d*, les données saisies dans le registre doivent en outre revêtir une importance pour les rapports sanitaires. Le Conseil fédéral précisera les conditions d'octroi des aides financières et la procédure administrative au niveau de l'ordonnance.

### *Art. 24 Transmission de données*

En vertu de l'*al.* 1, les registres transmettent leurs données à l'OFSP. La forme et les délais de transmission sont convenus dans des contrats de prestations. Aux fins de protection des droits de la personnalité, l'*al.* 2 dispose que les données ne peuvent être transmises à l'OFSP que sous une forme anonymisée de telle manière qu'il n'est pas possible de faire des recoupements avec les personnes saisies dans le registre ou avec les personnes et institutions qui ont transmis des données au registre.

Selon l'*al.* 3, l'OFSP peut transmettre les données à d'autres services de l'administration, à l'instar de l'OFS, pour autant qu'ils en aient besoin pour accomplir leurs tâches dans le cadre des rapports sanitaires.

## Section 7 : Recherche

### *Art. 25 Principe*

La collecte, l'enregistrement et l'évaluation statistique de l'ensemble minimal de données et des données supplémentaires se déroulent sur mandat des collectivités publiques et sont financés par des fonds publics. Le public, et notamment la recherche, doit donc avoir accès aux données collectées. L'art. 25 précise que les chercheurs dans le domaine du cancer sont soutenus tant par les registres cantonaux des tumeurs ou le registre suisse du cancer de l'enfant que par l'organe national d'enregistrement du cancer. Le présent avant-projet prévoit les possibilités de soutien suivantes :

- la transmission des données personnelles de contact des patients aux chercheurs pour autant que les personnes concernées y aient consenti et que la commission d'éthique compétente ait approuvé le projet de recherche (art. 27, al. 1) ;
- la transmission de l'ensemble minimal de données sous forme anonymisée à des tiers (art. 28, al. 1) ;
- la transmission de l'ensemble minimal de données et des données supplémentaires à des fins de recherche pour autant que les personnes concernées aient consenti à leur réutilisation (art. 28, al. 2 et 33, al. 1 LRH).<sup>102</sup>

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

La collecte, l'enregistrement et l'évaluation statistique de l'ensemble minimal de données et des données supplémentaires pour la statistique nationale du cancer et les rapports sanitaires ne sont pas de la recherche au sens de la LRH (cf. art. 3). Les données recueillies et préparées peuvent néanmoins donner lieu à des problématiques dont la réponse requiert une évaluation approfondie des données collectées dans le cadre d'un projet de recherche (cf. ch. 2.3.1). Si le projet de recherche est réalisé par des collaborateurs des registres cantonaux des tumeurs, du registre suisse du cancer de l'enfant ou de l'organe national d'enregistrement du cancer, il s'agit de « recherche dans le cadre de leurs propres projets de recherche ». L'art. 26 précise que les dispositions de la LRH<sup>103</sup> sont applicables en l'espèce.

Si les données du registre destinées à être réutilisées à des fins de recherche sont anonymisées, elles entrent dans le champ d'application de la LRH (cf. art. 2, al. 2, let. c, LRH). Dans tous les autres cas, les propres projets de recherche des registres requièrent une autorisation de la commission d'éthique compétente au sens de l'art. 45, al. 1, let. a, LRH. Les exigences visées à l'art. 33 LRH doivent en outre être satisfaites : si les données du registre permettent de remonter à l'identité des patients sans effort disproportionné, il s'agit de données non codées au sens de l'art. 33, al. 1, LRH. En raison de leur contenu informationnel important, cela concerne régulièrement les données supplémentaires (cf. commentaire de l'art. 28, al. 2). Contrairement à l'ensemble minimal de données, l'anonymisation ne sera pas possible, ou seulement en acceptant une perte considérable de la qualité des données. Par consé-

<sup>102</sup> FF 2011 6823

<sup>103</sup> FF 2011 6823

quent, les données supplémentaires sont, en règle générale, réputées non cryptées. Le consentement éclairé des patients est donc nécessaire pour la réutilisation des données non codées les concernant à des fins de recherche. Dans la mesure du possible, ce consentement doit déjà être demandé lors de la collecte (art. 17 LRH). A titre exceptionnel, la commission d'éthique compétente peut autoriser la réutilisation des données à des fins de recherche malgré l'absence de consentement des patients en se fondant sur l'art. 45, al. 1, let. b en relation avec l'art. 34 LRH.

La collecte d'autres données dans le cadre d'un projet de recherche qui sont ensuite combinées aux données du registre déjà existantes est aussi soumise aux dispositions de la LRH et n'est donc pas réglementée dans le présent avant-projet de loi. Enfin, l'évaluation statistique, d'une part, et les projets de recherche, d'autre part, sont délimités par rapport aux définitions données par la LRH (cf. art. 3, LRH).

#### *Art. 27            Communication de données personnelles de contact*

Le présent avant-projet prévoit la possibilité que les chercheurs puissent s'adresser directement aux patients pour leur demander de participer à un projet de recherche. Pour ce faire, les registres cantonaux des tumeurs ou le registre suisse du cancer de l'enfant peuvent transmettre les données personnelles de contact (prénom, nom et adresse) des patients entrant en ligne de compte pour le projet de recherche en question aux chercheurs intéressés à certaines conditions. Les personnes concernées doivent avoir consenti à la possibilité de la prise de contact (*al. 1, let. a*). En outre, le registre compétent ne peut transmettre les données personnelles de contact que si le projet de recherche sous-jacent a été approuvé par la commission d'éthique compétente. Cette solution permet d'une part de garantir que le projet de recherche satisfait aux exigences éthiques, scientifiques et juridiques de la loi relative à la recherche sur l'être humain. D'autre part, l'identité du destinataire des données est ainsi établie de manière contraignante (*al. 1, let. b*). Celui-ci, c'est-à-dire la personne responsable du projet de recherche, peut uniquement utiliser les données personnelles pour prendre contact dans le cadre du projet de recherche approuvé et ne peut pas les transmettre à des tiers. L'utilisation des données personnelles de contact à d'autres fins est ainsi exclue. Le responsable du projet doit s'engager envers le registre compétent à respecter la protection des données ; les résultats du projet de recherche, en particulier, ne peuvent être publiés que sous une forme anonymisée (*al. 1, let. c et d et al. 2*). Pour éviter toute réutilisation abusive de l'ensemble des données personnelles de contact fournies, l'*al. 3* exige que les listes d'adresses ne soient pas conservées au-delà du moment où elles ne sont plus nécessaires à la prise de contact.

Il est prévu que le médecin traitant demande déjà le consentement du patient dans le cadre de la collecte de l'ensemble minimal de données dans la perspective de transmettre les données personnelles de contact aux chercheurs (cf. art. 4, al. 2). Il est nécessaire de faire la distinction entre ce consentement et le consentement à la collecte de données supplémentaires au sens de l'art. 5, al. 3. Il peut être révoqué en tout temps (art. 6, al. 1, let. b). La déclaration de consentement du patient doit être transmise au registre cantonal compétent ou au registre suisse du cancer de l'enfant (art. 4, al. 3). La disposition à la prise de contact est communiquée à l'organe national d'enregistrement du cancer de manière codée, qui est ainsi en mesure d'informer les chercheurs, sur demande, du nombre de patients entrant en ligne de compte. Sur la base de ces informations, le chercheur peut concrétiser le projet de recherche, obtenir une autorisation de la commission d'éthique compétente et, enfin, demander

les données personnelles de contact aux différents registres cantonaux des tumeurs ou au registre suisse du cancer de l'enfant.

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

L'organe national d'enregistrement du cancer soutient la recherche sur le cancer en mettant à la disposition des chercheurs des extraits de son recueil de données. La présente disposition règle les conditions dans lesquelles les données de registre préparées peuvent être transmises à des tiers. La réutilisation qui peut en découler dans le cadre d'un projet de recherche se conforme par contre aux dispositions de la LRH.<sup>104</sup>

En vertu de l'*al. 1*, l'organe national d'enregistrement du cancer met à la disposition de tiers, sur demande, l'ensemble minimal de données sous forme anonymisée. Il faut veiller ce faisant à ce que les données fournies soient agrégées pour qu'il ne soit pas possible de faire des recoupements avec les personnes concernées en les combinant avec d'autres données. Les indications relatives au domicile et aux dates précises de la naissance et du décès méritent une attention particulière. Conformément à la LRH, qui ne règle pas expressément la recherche impliquant des données anonymisées liées à la santé (cf. art. 2, al. 2, let. c, LRH), le présent avant-projet renonce à limiter le cercle des destinataires ou le but de l'utilisation de l'ensemble minimal de données sous forme anonymisée.

L'*al. 2* précise les conditions de la transmission des données supplémentaires et de l'ensemble minimal de données qui leur est lié à des fins de recherche. En raison de la forte densité informationnelle des données supplémentaires, la possibilité de faire des recoupements avec l'identité des patients au cas par cas ne peut être exclue. Contrairement à l'ensemble minimal de données, l'anonymisation ne sera pas possible, ou en acceptant des pertes considérables en termes de qualité des données. Par conséquent, les données supplémentaires sont, en règle générale, réputées non cryptées. La réutilisation des données supplémentaires à des fins de recherche présuppose donc, en vertu de l'art. 33, al. 1, LRH<sup>105</sup>, que les patients ont donné leur consentement.<sup>106</sup> Il est en outre prévu que les données peuvent uniquement être transmises sans numéro d'assuré crypté et sans indication du fournisseur de prestations. Dès que le but du traitement le permet, le destinataire doit détruire ou anonymiser les données obtenues. De manière générale, c'est au plus tard le cas à l'issue du travail d'évaluation (*al. 2, let. a et b*). Le destinataire doit enfin s'engager envers l'organe national d'enregistrement du cancer à ne publier les résultats de la recherche que sous forme anonymisée et à garantir la protection des données (*al. 2, let. c et d*). La transmission de l'ensemble minimal de données ou des données supplémentaires sous une forme non anonymisée à d'autres fins que la recherche se conforme à l'art. 15, al. 2.

<sup>104</sup> FF 2011 6823

<sup>105</sup> FF 2011 6823

<sup>106</sup> Le consentement à la réutilisation de données supplémentaires à des fins de recherche doit déjà être demandé lors de leur collecte par le fournisseur de prestations soumis à l'obligation de déclarer (cf. art. 17 LRH). Ce faisant, il faut veiller à ce que l'information des patients comporte la possibilité de réutiliser les données supplémentaires et l'ensemble minimal des données qui leur est lié à des fins de recherche sous une forme cryptée.

L'*al.* 3 règle la transmission de données par les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant. Les conditions au sens des *al.* 1 et 2 sont applicables par analogie.

## Section 8 : Tâches de la Confédération et des cantons

### Art. 29 Confédération

En vertu de l'*al.* 1, c'est à la Confédération de gérer les services qui assument des tâches à l'échelle nationale. Il s'agit de l'organe national d'enregistrement du cancer (cf. ch. 2.3.4 et ch. 3.2.5), du registre suisse du cancer de l'enfant et du centre de gestion de la confidentialité qui est chargé du cryptage du numéro d'assuré (cf. commentaire de l'art. 12).

Pour des raisons compréhensibles, le centre de gestion de la confidentialité ne dépend pas de l'enregistrement du cancer (*al.* 2). Il ne peut ni enregistrer ni évaluer lui-même des données relatives à des maladies oncologiques. Il assume plutôt des tâches importantes en termes de protection des données dans l'échange de données entre les institutions impliquées dans l'enregistrement du cancer.

Le Conseil fédéral peut déléguer les tâches des services précités à des organisations ou à des personnes de droit public ou privé en vertu de l'art. 31.

### Art. 30 Cantons

Le présent avant-projet se fonde sur l'organisation de l'enregistrement du cancer existant depuis des années en Suisse. Aussi les registres cantonaux des tumeurs doivent-ils poursuivre l'enregistrement des données relatives aux maladies oncologiques. Comme la présente loi vise à garantir que les données nécessaires à l'observation dans le temps des maladies oncologiques au sein de la population soient collectées de la manière la plus exhaustive et intégrale possible sur l'ensemble du territoire, cette décision en faveur d'un enregistrement décentralisé à l'échelon cantonal implique néanmoins que l'ensemble des cantons gèrent un registre des tumeurs ; ce faisant, plusieurs cantons peuvent gérer un registre ensemble (*al.* 1).

L'*al.* 2 précise les autres obligations imposées aux cantons et qui découlent de l'obligation de gérer un registre des tumeurs. En vertu de la *let. a*, ils doivent veiller à ce que les registres cantonaux des tumeurs remplissent efficacement leurs tâches et garantissent la protection des données, car ce sont les lois cantonales sur la protection des données qui s'appliquent au traitement de données par des organes cantonaux et des institutions cantonales de droit public.

L'enregistrement du cancer présuppose des connaissances spécifiques de la part du personnel. Selon la *let. b*, les cantons doivent donc veiller à ce que le personnel des registres cantonaux des tumeurs reçoive une formation et un perfectionnement adéquats.

Enfin, les cantons doivent aussi veiller, en vertu de la *let. c*, à ce que 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. Cette nécessité découle des art. 8 à 10. Les cantons sont libres de décider comment ils veulent rendre cette harmonisation possible. La base légale pour la comparaison des

données avec celles du registre de l'état civil au sens de l'art. 39 CC<sup>107</sup> est créée par la modification de l'art. 43a, al. 4, CC proposée à l'art. 38.

Etant donné que le traitement électronique des données concernant les habitants est de plus en plus fréquent, les cantons peuvent aussi prévoir que les communes accordent aux registres des tumeurs un accès en ligne direct aux registres des habitants (*al. 3*). Les mesures nécessaires en matière de protection des données (désignation des personnes ou institutions autorisées à accéder aux données, restriction de l'accès aux personnes atteintes d'une maladie oncologique, protection et historisation de l'accès, etc.) relèvent de l'autonomie des cantons.

Il faut veiller à ce que cette harmonisation des données se fasse non seulement au sein du canton, mais aussi à l'échelle intercantonale. Un suivi des personnes atteintes d'un cancer doit être possible au-delà des frontières cantonales, car les patients peuvent aussi déménager dans un autre canton. Aussi chaque canton doit-il permettre un accès correspondant aux données de ses registres des habitants à chaque registre des tumeurs.

### *Art. 31 Délévation de tâches*

Pour que les autorités puissent, à titre d'exception, transférer des tâches qu'elles doivent assumer d'ordinaire, le législateur doit prévoir une habilitation spéciale. En vertu de l'art. 31, qui sert de base légale formelle, le Conseil fédéral peut déléguer certaines tâches d'exécution à des organisations ou à des personnes de droit public ou privé. Cela s'applique notamment aux tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer mentionnées aux art. 14 à 21 et aux tâches du centre de gestion de la confidentialité au sens de l'art. 29, al. 1, let. c. Les tâches des autorités d'exécution portent ainsi également sur certains domaines très techniques dans lesquels des organisations ou personnes qui ne dépendent pas de l'administration fédérale disposent d'un très haut niveau de compétence. Dans de tels domaines, il peut être approprié et économique de transmettre certaines tâches d'exécution à des organisations ou à des personnes externes possédant un savoir technique spécial. Conformément à la loi du 21 mars 1997 sur l'organisation du gouvernement et de l'administration<sup>108</sup> (LOGA), l'art. 31 crée la base légale nécessaire à l'externalisation de tâches d'exécution. La fondation NICER entre au premier chef en ligne de compte pour les tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer ; pour celles du centre de gestion de la confidentialité, il faut encore rechercher un partenaire approprié.

En vertu de l'al. 2, la Confédération est tenue d'exercer la surveillance de l'Etat. En déléguant des tâches, la Confédération a une responsabilité en matière de garantie concernant l'accomplissement correct des tâches par la personne ou institution à qui elles ont été confiées. La Confédération doit assumer cette responsabilité au moyen d'instruments de surveillance appropriés. L'al. 3 règle l'indemnisation financière des tâches déléguées. Les organisations et personnes de droit public ou privé qui assument des tâches d'exécution ont droit à une indemnité. Ce faisant, le Conseil fédéral devra en fixer le montant et les modalités.

<sup>107</sup> RS 210

<sup>108</sup> RS 172.010

*Art. 32 Evaluation*

Aux termes de l'*al. 1*, le DFI doit contrôler l'efficacité de la présente loi conformément à l'art. 170 Cst. L'évaluation sert de base au développement du présent avant-projet. Le contrôle de l'efficacité ou l'évaluation consiste à déterminer par des moyens scientifiques si les mesures répondent effectivement aux attentes prévues et atteignent les objectifs visés, et dans quelle mesure. En l'occurrence, il s'agit de relever les atouts et les points faibles de la loi, d'évaluer les effets de cette dernière et d'élaborer des recommandations en vue de son optimisation.

L'obligation imposée au département responsable de faire rapport au Conseil fédéral (*al. 2*) tient à ce que la coordination doit être assurée au niveau du Conseil fédéral, pour que, d'une part, ce dernier puisse remplir ses propres obligations envers le pouvoir législatif en matière de contrôle de l'efficacité, et pour que, d'autre part, les organes législatifs disposent d'une base matérielle pour leurs éventuelles activités d'évaluation.

## **Section 9 : Exécution**

*Art. 33 Confédération et cantons*

D'importantes tâches d'exécution incombent tant aux cantons qu'à la Confédération dans le domaine de l'enregistrement du cancer. Il faut en tenir compte de telle sorte qu'aucune clause générale ne figure dans la loi en faveur de la compétence de la Confédération ou des cantons. Aussi l'*art. 33* inscrit-il comme principe que la Confédération et les cantons exécutent la présente loi dans leurs domaines de compétence respectifs.

Par conséquent, les art. 29, 31 et 32 comportent des dispositions de mise en œuvre du présent avant-projet de loi qui relèvent de la compétence de la Confédération en vertu d'un domaine concret ou qui correspondent de manière générale à la compétence de la Confédération. L'art. 30 définit dans quels domaines l'exécution relève exclusivement de la compétence des cantons.

La Confédération et les cantons assument les frais liés aux tâches d'exécution qui leur sont confiées dans leurs domaines de compétence respectifs. L'exécution de l'art. 118 Cst. doit se poursuivre aux termes de l'art. 46, al. 1, Cst., qui fixe le principe de l'exécution par les cantons sans indemnisation. En outre, l'art. 47, al. 2, Cst. n'oblige pas non plus la Confédération à mettre à la disposition des cantons les moyens financiers nécessaires à la mise en œuvre et à l'exécution du droit fédéral ; au contraire, les cantons doivent utiliser leurs propres recettes pour ce faire.

*Art. 34 Obligation de garder le secret*

Cette disposition soumet l'ensemble des personnes chargées de l'exécution de la présente loi à l'obligation de garder le secret. Celle-ci vaut pour les personnes dont les rapports de service sont régis par le droit public, les membres des organes d'exécution et toute autre personne à laquelle il est fait appel pour des tâches particulières (p. ex., évaluation). Elle s'applique au niveau fédéral et aux organes d'exécution dans les cantons (en premier lieu aux registres des tumeurs). Une viola-

tion de l'obligation de garder le secret est sanctionnée par les art. 320 (violation du secret de fonction) ou 321 CP<sup>109</sup> (violation du secret professionnel).

*Art. 35*                    *Numéro d'assuré*

Lors de l'introduction du numéro d'assuré au sens de l'art. 50c LAVS<sup>110</sup> (NAVS13, numéro d'assuré), le législateur a créé à l'art. 50e LAVS une interface permettant une autre utilisation de ce numéro en dehors des assurances sociales pour autant que les lois spéciales à l'échelon fédéral ou cantonal le prévoient. Cette disposition précise que le numéro d'assuré ne peut être utilisé systématiquement en dehors des assurances sociales fédérales que si une loi fédérale le prévoit et que le but de l'utilisation et les utilisateurs légitimés sont définis. L'art. 35 crée la base nécessaire pour une telle utilisation systématique dans le domaine de l'enregistrement du cancer. La disposition définit les institutions habilitées à utiliser le numéro d'assuré et décrit le but de l'utilisation ; elle satisfait ainsi aux exigences de la LAVS.

Le numéro d'assuré crypté permet de remonter au numéro d'assuré initial (cf. art. 15, al. 1). Partant, non seulement le traitement du numéro d'assuré, mais aussi l'utilisation du numéro crypté sont soumis à la législation sur l'AVS (concrètement l'art. 50e LAVS). L'al. 2 est donc nécessaire pour que l'organe national d'enregistrement du cancer puisse utiliser le numéro crypté de manière systématique.

## **Section 10 : Dispositions pénales**

*Art. 36*                    *Contraventions*

Les objectifs de la présente loi ne peuvent être atteints que si les données nécessaires sont disponibles, ce qui implique que les personnes et institutions soumises à l'obligation de collecter et de transmettre s'acquittent de leur obligation au sens des art. 4 et 5. Le respect de l'obligation de collecter et de transmettre doit donc être assuré par une disposition pénale (*al. 1, let. a*). La contravention à l'obligation d'informer visée à l'art. 7 doit aussi être punie (*al. 1, let. b*). Les infractions au droit d'exécution sont également punissables, pour autant qu'une prescription d'une ordonnance menace cette infraction d'une sanction (*al. 1, let. c*).

Les infractions sont qualifiées de contraventions conformément à la gravité du délit. Les contraventions sont des infractions passibles d'une amende (art. 103 CP<sup>111</sup>). Comme le présent avant-projet ne le spécifie pas autrement, le montant maximum de l'amende est de 10 000 francs en vertu de l'art. 106 CP. Seule l'infraction commise intentionnellement est punissable, car les sujets de droit ne peuvent prévoir, sans une période définie dans la loi dans le cadre de laquelle ils doivent collecter et transmettre les données ou informer leurs patients, à partir de quand ils manquent à leurs devoirs et commettent ainsi une infraction par négligence.

L'al. 2 précise que la tentative et la complicité sont également punissables et l'al. 3 prévoit, en dérogation de l'art. 109 CP, un délai de prescription de cinq ans aussi

<sup>109</sup> RS 311.0

<sup>110</sup> RS 831.10

<sup>111</sup> RS 311.0

bien pour la poursuite pénale que pour la peine. Cette prolongation de délai se justifie par le fait que les investigations nécessaires à l'établissement d'une infraction demandent souvent beaucoup de temps. Si le législateur n'avait pas prolongé ce délai, le risque serait réel que l'on ne parvienne pas à établir les faits avant l'expiration du délai de prescription, ce qui obligerait à abandonner la procédure. Enfin, l'*al. 4* permet aux autorités de renoncer à la plainte pénale, à la poursuite pénale et à la sanction dans les cas de très peu de gravité (principe d'opportunité).

*Art. 37            Compétence et droit pénal administratif*

L'*al. 1* dispose que la poursuite et l'appréciation des infractions définies dans le présent avant-projet incombent aux cantons.

En vertu de l'art. 1 de la loi fédérale du 22 mars 1974 sur le droit pénal administratif (DPA)<sup>112</sup>, cette disposition ne s'applique directement que dans la mesure où une autorité administrative fédérale est chargée de poursuivre et de juger des infractions. En application de l'*al. 2*, les art. 6, 7 et 15 DPA valent aussi pour l'autorité de poursuite pénale des cantons. En dérogation à la partie générale du code pénal, applicable par ailleurs, la loi sur le droit pénal administratif, dans ses art. 6 et 7, institue une réglementation particulière en ce qui concerne les infractions commises dans une entreprise et par un mandataire. L'art. 6 DPA facilite la poursuite de la direction de l'entreprise concernée en ce sens que pour les infractions commises dans une entreprise, elle prévoit la possibilité de poursuivre non seulement l'auteur de l'acte, mais aussi le chef d'entreprise, l'employeur, le mandant ou le représenté. Il apparaît en effet souvent que ces personnes interviennent aussi dans des infractions, sans qu'il soit possible pour autant de les considérer comme des participants, des instigateurs ou des complices au sens où l'entend le droit pénal.

Pour cette raison, la réglementation prévue à l'art. 7 DPA<sup>113</sup> permet, dans les cas de peu de gravité (notamment en cas d'amende ne dépassant pas 5000 francs et d'une instruction disproportionnée par rapport à la peine encourue), de renoncer à enquêter sur les personnes punissables selon l'art. 6 DPA et de condamner l'entreprise à leur place.

L'art. 15 DPA (faux dans les titres, obtention frauduleuse d'une constatation fautive) renvoie expressément à la législation administrative fédérale et constitue un cas particulier de faux dans les titres selon l'art. 251 CP.<sup>114</sup> La peine encourue est moins lourde que celle prévue à l'art. 252 CP, mais les caractéristiques constitutives de l'infraction sont plus étendues en ce sens qu'elles englobent notamment la tromperie à l'égard de l'administration.

<sup>112</sup> RS 313.0

<sup>113</sup> RS 313.0

<sup>114</sup> RS 311.0

## Section 11 : Dispositions finales

### *Art. 38 Modification du droit en vigueur*

Le complément et l'actualisation de la date du décès au moyen d'une comparaison avec les données du registre de l'état civil nécessitent une modification du code civil.<sup>115</sup>

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2005, l'ensemble des faits d'état civil sont attestés dans le registre électronique de l'état civil Infostar. En sus des autorités de l'état civil, les services suivants ont accès en ligne à Infostar en vertu de l'art. 43a, al. 4, CC : les autorités d'établissement au sens de la loi fédérale du 22 juin 2001 sur les documents d'identité des ressortissants suisses<sup>116</sup> ; le service fédéral compétent pour la tenue du système de recherche informatisé de police (RIPOL) en vertu de l'art. 351<sup>bis</sup> CP, et les services de filtrage des corps de police cantonaux et municipaux raccordés à ce système de recherche ; le service fédéral qui tient le casier judiciaire informatisé (VOSTRA) prévu à l'art. 359 CP et le service fédéral chargé de la recherche de personnes disparues (pour l'heure l'Office fédéral de la police). Comme les services chargés de tenir les registres cantonaux des tumeurs et le registre suisse du cancer de l'enfant ont un intérêt particulièrement marqué pour des investigations efficaces, il faut aussi leur permettre un tel accès en ligne.

### *Art. 39 Référendum et entrée en vigueur*

Comme toute loi fédérale, le présent avant-projet est soumis au référendum facultatif selon l'art. 141, al. 1, let. a, Cst. (*al. 1*). Le Conseil fédéral fixe la date de l'entrée en vigueur (*al. 2*). L'entrée en vigueur de la loi et l'élaboration des dispositions exécutives du Conseil fédéral pourront ainsi faire l'objet d'une harmonisation.

## 4 Conséquences

Le présent avant-projet vise à créer les bases légales pour l'enregistrement et l'évaluation des données relatives aux maladies oncologiques ainsi que pour la promotion de l'enregistrement et de l'évaluation de données relatives à d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses. Il en résulte de nouvelles tâches à la fois pour la Confédération et les cantons. Les coûts qui se présentent actuellement pour l'enregistrement du cancer sont résumés dans le tableau 2.

<sup>115</sup> RS 210

<sup>116</sup> RS 143.1

**Estimation des coûts qui se présentent actuellement pour l'enregistrement du cancer (dépenses en 2012 en francs)**

	Coûts	Financement		
		Confédération	Cantons	Tiers <sup>4)</sup>
Reg. cant. des tumeurs	7 700 000 <sup>1)</sup>	740 000 <sup>2)</sup>	5780 000 <sup>3)</sup>	1 180 000
Fondation NICER	800 000	490 000		310 000
RSCE	630 000		150 000 <sup>5)</sup>	480 000
OFS	170 000	170 000		
<b>Total</b>	<b>9 300 000</b>	<b>1 400 000</b>	<b>5 930 000</b>	<b>1 970 000</b>

<sup>1)</sup> Estimation sur la base d'un recensement des coûts qui se présentent pour les registres cantonaux des tumeurs.

<sup>2)</sup> Part de la contribution fédérale à la fondation NICER qui est transmise aux registres cantonaux des tumeurs.

<sup>3)</sup> En moyenne, un canton prend en charge 75 % des dépenses du registre cantonal des tumeurs.

<sup>4)</sup> Fonds de tiers financés par les ligues cantonales contre le cancer, les institutions de promotion de la recherche et les fondations privées.

<sup>5)</sup> Contribution de la CDS.

#### 4.1 Conséquences pour la Confédération

En vertu du présent avant-projet, la Confédération est tenue par l'art. 29 de gérer et de financer l'organe national d'enregistrement du cancer et le registre suisse du cancer de l'enfant. En outre, elle doit établir et financer un centre de gestion de la confidentialité pour le cryptage et le décryptage du numéro d'assuré (art. 29, al. 1, let. c). Les conséquences financières qui en découlent pour la Confédération sont résumées dans le tableau 3.

Les tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer précisées aux art. 14 à 21 correspondent en grande partie au domaine d'activité de la fondation NICER. Les tâches et compétences du registre suisse du cancer de l'enfant mentionnées à l'art. 22 correspondent aux activités actuelles du registre du cancer de l'enfant. Aussi est-il prévu de confier les tâches correspondantes à la fondation NICER et au RSCE. Les prochains travaux devront clarifier si les deux institutions doivent être réunies en une seule unité organisationnelle.

Comme le ch. 2.3.4 le présente en détail, l'organe national d'enregistrement du cancer est chargé, d'une part, du regroupement, de la préparation et de l'évaluation des données saisies dans les registres cantonaux des tumeurs à l'échelle nationale (art. 14 et 16). D'autre part, il assume les fonctions d'un centre national de coordination dans les domaines de l'enregistrement et de l'épidémiologie du cancer (art. 18 à 20). Le financement de ces tâches est assuré par la Confédération. En partant des dépenses actuelles de la fondation NICER, on peut estimer les frais d'exploitation annuels du futur organe national d'enregistrement du cancer à un million de francs.

Les coûts du registre suisse du cancer de l'enfant sont aussi assumés par la Confédération en vertu de l'art. 29, al. 1, let. b. Sur la base des dépenses actuelles du RSCE, les coûts qui se présentent pour la Confédération en lien avec le registre suisse du cancer de l'enfant devraient atteindre au maximum 0,6 million de francs par an.

Pour l'OFS, les tâches découlant du présent avant-projet ne devraient pas occasionner de nouveau besoin financier (cf. ch. 2.3.4), car il les assume aujourd'hui déjà sous une forme similaire.

La Plateforme suisse des registres médicaux offre une bonne vue d'ensemble des différents registres médicaux existants et prévus en Suisse, avec des indications relatives aux types de données et au financement.<sup>117</sup> Parmi les registres cliniques recensés sur cette plate-forme, seuls quelques-uns satisfont peut-être aux exigences au sens de l'art. 23 relatives aux aides financières de la Confédération. Il faut donc procéder de l'idée que le montant nécessaire à la promotion de ces registres ne devrait pas dépasser un million de francs.

Tableau 3

### Estimation des conséquences financières pour la Confédération (dépenses annuelles en francs)

Tâche	Frais d'investissement	Frais d'exploitation
– Exploitation et tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer	50'000	1,0 million
– Contribution de la Confédération au financement des tâches du registre suisse du cancer de l'enfant		0,4 - 0,6 million
– Mise sur pied et exploitation du centre de gestion de la confidentialité	env. 0,5 million	env. 0,2 million
– Tâches de l'OFS		env. 0,2 million
– Aides financières pour la promotion de l'enregistrement d'autres maladies		env. 1,0 million
<b>Total par année</b>	<b>unique 0,55 million</b>	<b>2,8 – 3.0 millions</b>
Contribution actuelle de la Confédération	---	<b>1,4 million</b>
<b>Charges supplémentaires</b>	<b>unique 0,55 million</b>	<b>1,4 – 1,6 millions</b>

## 4.2 Conséquences pour les cantons et les communes

En vertu du présent avant-projet, l'ensemble des cantons sont tenus de gérer un registre cantonal des tumeurs ou de s'affilier au registre d'un autre canton. Comme l'expose le ch. 1.4, les 14 registres cantonaux et régionaux des tumeurs existants portent aujourd'hui sur la population de 22 cantons et demi-cantons et couvrent ainsi l'enregistrement des maladies oncologiques de 81 % de la population résidante en Suisse. L'ensemble des dépenses des registres cantonaux des tumeurs existants sont estimées à près de 7,7 millions de francs par an (cf. tableau 2 ci-dessus). Les coûts

<sup>117</sup> Pour de plus amples informations sur la Plateforme suisse des registres médicaux: [http://www.fmh.ch/fr/themes/qualite/plateforme\\_suisse\\_des\\_registre.cfm](http://www.fmh.ch/fr/themes/qualite/plateforme_suisse_des_registre.cfm).

qui découlent de la création d'un propre registre cantonal des tumeurs ou de l'affiliation à un registre existant dans un canton voisin sont évalués à 1,30 franc par habitant pour les quatre cantons restants.<sup>118</sup>

On ne peut pas chiffrer les coûts qui résultent pour tous les cantons de l'adaptation des bases légales cantonales nécessaires à la tenue des registres cantonaux des tumeurs en vertu des dispositions du présent avant-projet, mais on les estime plutôt minimales. Pour l'heure, il n'est pas possible d'évaluer si la modification des processus de travail au sein des registres cantonaux des tumeurs (classement et codage des données déclarées au lieu de la recherche en partie laborieuse des cas de cancer dans les instituts de pathologie et les hôpitaux) entraînera des surcoûts ou des charges inférieures. Il en va de même pour la surcharge de travail découlant de l'enregistrement des données supplémentaires au sens de l'art. 5. Vu que la charge de travail dépend fortement du volume de données à enregistrer, du nombre de déclarations attendues et de la durée du « programme de données supplémentaires » spécifique au cancer (cf. commentaire de l'art. 5), il n'est pas possible d'évaluer précisément les coûts escomptés.

Les cantons sont libres de décider s'ils financent entièrement les registres cantonaux des tumeurs par le biais du budget cantonal ou, comme c'est le cas aujourd'hui dans de nombreux cantons, s'ils concluent des partenariats avec les ligues cantonales contre le cancer ou d'autres acteurs privés.

Le présent avant-projet de loi n'a aucune conséquence pour les communes (à l'exception des réglementations relatives à la comparaison avec les registres communaux des habitants) et n'entraîne donc pas de coûts supplémentaires.

### **4.3 Conséquences économiques**

#### **Conséquences pour certains groupes de la société**

En sus de la Confédération et des cantons (cf. ch. 4.1 et 4.2), le présent avant-projet concerne pour l'essentiel les médecins impliqués dans le diagnostic et le traitement des maladies oncologiques de même que les institutions du système de santé (hôpitaux, instituts de pathologie et de radiologie, laboratoires). En vertu des art. 4 et 5, ceux-ci sont tenus de collecter l'ensemble minimal de données ou les données supplémentaires et de les transmettre au registre cantonal des tumeurs compétent ou au registre suisse du cancer de l'enfant en cas de maladie oncologique chez un patient. D'après les premières estimations, il faut compter près de 500 établissements ou institutions qui devront collecter et transmettre des données à l'avenir à l'intention des registres cantonaux des tumeurs et du registre suisse du cancer de l'enfant. Dans la plupart des cas, il devrait s'agir de grands établissements, à l'instar d'hôpitaux, d'instituts de radiologie et de laboratoires. Normalement, il ne devrait pas résulter de coûts supplémentaires importants pour ces personnes ou institutions, car les indications à déclarer, du moins pour l'ensemble minimal de données visé à l'art. 4, portent exclusivement sur des indications et informations qui, indépendamment de l'enregistrement du cancer, sont déjà collectées et documentées dans le cadre des processus cliniques de routine.

<sup>118</sup> Ainsi, le canton de Berne a accordé des crédits de 6,7 millions de francs en tout pour la création et la tenue du nouveau registre des tumeurs pour les années 2012 à 2018.

Pour permettre une transmission électronique des données, il sera nécessaire d'adapter les systèmes information clinique et de cabinet médical utilisés dans les cabinets médicaux et les hôpitaux. Il faut néanmoins supposer que ces coûts représenteront une part négligeable des dépenses, qui sont de toute façon nécessaires pour les systèmes correspondants en termes d'investissement et de maintenance.

### **Conséquences pour l'économie dans son ensemble**

Comme l'expose le ch. 1.5, l'une des principales faiblesses du système actuel d'enregistrement du cancer en Suisse tient au fait que les maladies oncologiques ne sont pas recensées de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire. Vu la disparité des bases cantonales, l'étendue et la qualité des données enregistrées dans les registres cantonaux des tumeurs ne sont pas harmonisées. En outre, rares sont les registres à saisir les données relatives à l'évolution de la maladie et au traitement de manière systématique.

Partant, le présent avant-projet vise à garantir que les données nécessaires à l'observation des maladies oncologiques au sein de la population (ensemble minimal de données visé à l'art. 4) soient collectées de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire. Pour répondre à des problématiques spécifiques d'importance capitale pour la politique de la santé, le Conseil fédéral peut par ailleurs ordonner la collecte éventuellement limitée dans le temps de données supplémentaires au sens de l'art. 5 pour certaines maladies oncologiques ou groupes de population (p. ex. les enfants et adolescents). Le présent avant-projet crée une base légale uniforme à l'échelle nationale et harmonise ainsi la collecte et le traitement des données. Il permet non seulement de simplifier l'enregistrement des maladies oncologiques, mais aussi l'évaluation, la comparabilité et la réutilisation des données (notamment dans la recherche). Enfin, tous les patients ont les mêmes droits d'opposition, de consentement, de consultation du dossier et d'accès.

Comme le ch. 1.3 le mentionne déjà, l'utilité de l'enregistrement du cancer réside dans le fait même que les données enregistrées constituent les bases pour la prévention, la recherche en soins, la planification en la matière et les projets de recherche. Dans le cadre de la recherche en soins, les données des registres des cancers permettent par exemple des évaluations concernant la qualité des soins ou celle des diagnostics et des traitements en termes de processus et de résultats, des évaluations comparatives de prestations, une collaboration interdisciplinaire et une garantie de la qualité. En lien avec la population ou certains groupes de personnes, il peut y avoir un effet positif sur l'état de santé, les coûts de la santé, l'efficacité des soins prodigués aux personnes concernées ou la qualité des traitements. Tout cela profite non seulement aux patients, mais aussi aux fournisseurs de prestations, associations professionnelles, autorités sanitaires, responsables du financement et chercheurs. Il est renoncé à quantifier l'utilité escomptée d'un recensement de tous les nouveaux cas de cancer de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire en raison des nombreux facteurs d'influence monétaires non chiffrables et faute de méthodes d'estimation fiables.

## 5 Aspects juridiques

### 5.1 Constitutionnalité et légalité

#### 5.1.1 Base constitutionnelle

#### Dans le domaine de la lutte contre les maladies

En vertu de l'art. 118, al. 2, let. b, Cst.<sup>119</sup>, la Confédération édicte des dispositions sur la lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses. Il s'agit d'une compétence législative globale de la Confédération avec force dérogatoire subséquente, qui ne se limite pas à la réglementation des principes.

Dans le domaine des maladies transmissibles, la Confédération a déjà fait usage de cette compétence en édictant la loi sur les épidémies<sup>120</sup> en 1970. En revanche, elle n'a exercé sa compétence en matière de lutte contre les maladies très répandues ou particulièrement dangereuses que de manière très limitée à ce jour.<sup>121</sup> Par maladies très répandues, on entend celles qui sont fréquentes et suprarégionales. En font notamment partie des maladies non transmissibles telles que le diabète, les maladies cardio-vasculaires, les troubles liés à l'addiction et les maladies psychiques, mais aussi les maladies oncologiques (cf. commentaire de l'art. 1, let. b). La caractéristique de la dangerosité se réfère aux maladies qui menacent la vie ou portent gravement atteinte à la santé. C'est aussi bien le cas des maladies oncologiques que des maladies rhumatismales ou de la schizophrénie. Par conséquent, la Confédération peut se fonder par principe sur l'art. 118, al. 2, let. b, Cst.<sup>122</sup> pour édicter le présent avant-projet de loi, qui sert à la lutte contre de telles maladies.

L'arsenal réglementaire dont dispose la Confédération pour lutter contre les maladies n'est pas défini au niveau de la Constitution. La notion de « lutte » a été progressivement étendue et n'est plus limitée aujourd'hui aux mesures destinées à « se défendre » contre les maladies. Il est donc incontestable que la Confédération peut édicter toutes les réglementations adéquates et nécessaires visant à combattre les maladies transmissibles, très répandues ou dangereuses. C'est pourquoi elle n'est pas uniquement cantonnée à la réglementation d'instruments de police de la santé comme les interdictions, les contraintes ou les obligations d'obtenir des autorisations. Qui plus est, elle peut aussi édicter des réglementations relatives à la prévention et au traitement de certaines maladies, y compris à la recherche y afférente, ou des réglementations sur la base desquelles sont prises des mesures visant à améliorer la qualité et la planification des soins dans le domaine de cette maladie. L'instauration et la promotion des registres de maladies constituent une mesure envisageable au sens de l'art. 118, al. 2, let. b, Cst., car elles créent les bases nécessaires en termes de planification et de pilotage permettant de lutter contre les maladies de manière efficace, efficiente et effective. La création de registres contribue par ailleurs à contrôler l'efficacité, l'adéquation et l'économicité des mesures de lutte contre les maladies et, ainsi, à piloter les soins de santé à long terme. La Confédération peut, enfin, édicter des réglementations pour informer l'opinion au sujet de

<sup>119</sup> RS 101

<sup>120</sup> RS 818.101

<sup>121</sup> A mentionner dans ce cadre la loi fédérale du 22 juin 1962 concernant l'allocation de subventions pour la lutte contre les maladies rhumatismales, RS 818.21

<sup>122</sup> RS 101



L'intérêt public pour l'enregistrement des maladies oncologiques n'est autre que la protection de la santé de la population et découle du mandat constitutionnel visant à lutter contre les maladies très répandues ou particulièrement dangereuses.

Il s'agit désormais d'expliquer plus en détail la proportionnalité de la collecte et de la transmission de données particulièrement sensibles des patients concernés dans la perspective de l'autodétermination en matière d'information (cf. ch. 5.1.2.1) et de la proportionnalité de l'atteinte à la liberté économique en lien avec l'obligation de collecter et de transmettre imposée aux médecins (cf. ch. 5.1.2.2).

### **5.1.2.1 Proportionnalité de la transmission des données à la lumière de l'autodétermination en matière d'information (art. 10, al. 2 et art. 13, al. 2, Cst.)**

Les domaines de protection des art. 10, al. 2, Cst. (liberté personnelle) et 13, al. 2, Cst. (emploi abusif de données personnelles) se recoupent en partie, du moins en lien avec la protection constitutionnelle des données. Il n'est pas nécessaire d'aborder plus en détail ci-après quel aspect est protégé par lequel des deux articles. Il suffit de constater que le droit à l'autodétermination en matière d'information prévu par la Constitution est protégé dans le cadre du catalogue des droits fondamentaux. Sur la base de ce droit, chacun peut en principe déterminer lui-même si, à qui et quand il révèle des faits, idées, sentiments ou émotions personnelles<sup>124</sup>.

La transmission non anonymisée de données liées à la santé aux registres cantonaux des tumeurs et au registre suisse du cancer de l'enfant et leur traitement sous forme cryptée par l'organe national d'enregistrement du cancer entrent dans le champ de la protection de l'autodétermination en matière d'information. On ne peut néanmoins qualifier de grave l'atteinte au droit fondamental liée au traitement des données : le patient ou son représentant légal peuvent s'opposer en tout temps à la transmission de l'ensemble minimal de données ou révoquer le consentement à la transmission des données supplémentaires ou des données personnelles de contact (cf. art. 6), sur quoi les données existantes sont effacées ou anonymisées (art. 13 ou 17).

Pour déterminer si la restriction d'un droit fondamental est proportionnée, on examine si les trois critères suivants de la proportionnalité sont remplis de manière cumulative : l'adéquation, la nécessité et la proportionnalité entre objectif et effet de l'intervention (exigibilité). Tous les critères doivent être mesurés à l'aune du but de la réglementation légale.

#### **Adéquation**

Pour atteindre les buts du présent avant-projet, l'ensemble minimal de données doit être collecté de la manière la plus exhaustive et intégrale possible sur tout le territoire (cf. ch. 2.3.1). L'obligation pour les médecins et les institutions du système de santé de transmettre ces informations au registre compétent, sous réserve du droit d'opposition, est adéquate pour atteindre l'exhaustivité des données visée par le présent projet et, parallèlement, pour préserver le droit à l'autodétermination des personnes concernées dans la mesure du possible. Aucune autre disposition n'est applicable pour la transmission des données supplémentaires.

<sup>124</sup> Jörg Paul Müller / Markus Schefer, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008, p. 167.

La communication du nom et du numéro d'assuré des personnes concernées est adéquate pour pouvoir compléter de manière fiable dans le registre les données déjà enregistrées avec les indications ultérieures sur la cause et la date du décès, et ainsi suivre l'évolution de la maladie dans le temps (monitorage).

### Nécessité

Il est uniquement possible de donner des informations correctes sur l'apparition et la fréquence des maladies oncologiques si l'ensemble minimal de données est collecté de manière exhaustive et intégrale sur tout le territoire. Pour atteindre cet objectif, le plus efficace serait la transmission obligatoire de l'ensemble minimal de données au registre compétent sans droit de regard des patients. Pourtant, la longue expérience des registres cantonaux des tumeurs existants a révélé qu'on peut obtenir, en règle générale, une qualité de données suffisante quand on accorde aux personnes concernées un droit d'opposition. Le présent avant-projet de loi prévoit donc que les patients puissent s'opposer à la transmission de l'ensemble minimal de données au registre compétent. Sur la base de l'expérience des registres cantonaux des tumeurs, qui prévoient la plupart un droit d'opposition (cf. ch. 1.6.3), on peut procéder de l'idée que les patients seront peu nombreux à s'opposer à l'enregistrement de l'ensemble minimal de données. Par rapport aux 30 000 nouvelles maladies enregistrées chaque année, ces cas isolés n'influencent guère la statistique. De plus, une statistique nationale est établie sur le nombre de patients qui font usage de leur droit d'opposition (cf. art. 14, al. 2). Ces chiffres permettent de corriger d'éventuels biais par des moyens mathématiques. Si la transmission de l'ensemble minimal de données, par contre, dépendait du consentement exprès des patients, celui-ci ne serait sans doute pas octroyé dans une part indéterminable des cas. L'expérience nous montre par ailleurs que près de 20 % des patients atteints d'un cancer sont décédés ou sur le point de mourir au moment de la transmission des données. Quelque 10 % des personnes concernées refoulent en outre le diagnostic de cancer. Cela concerne notamment les patients âgés ou atteints de maladies psychiques. Si l'enregistrement de l'ensemble minimal de données dépendait du consentement exprès, des lacunes étendues seraient à craindre dans l'enregistrement du cancer, ce qui remettrait en question le but de la loi dans son ensemble. Il n'existe pas d'alternative moins stricte mais tout aussi adéquate pour la solution de l'opposition. Enfin, une véritable collecte et une transmission obligatoires des données sans droit de regard des patients iraient trop loin : d'une part, cette solution ne serait pas nécessaire pour atteindre le but de la loi. D'autre part, la réutilisation de l'ensemble minimal de données à des fins de recherche ne serait pas possible sous forme cryptée : l'art. 33, al. 2 LRG<sup>125</sup> présuppose en l'espèce que la personne concernée ait été informée de la réutilisation dans le cadre de la recherche et ne s'y soit pas opposée.

L'étendue de l'ensemble minimal de données à transmettre est la plus restreinte possible. La mention du nom des personnes concernées jusqu'au niveau des registres cantonaux des tumeurs ou du registre suisse du cancer de l'enfant se révèle nécessaire, car c'est la seule manière de comparer les indications de manière fiable avec les données contenues dans les registres des habitants et de les compléter par les données ultérieures dans le cadre du monitoring. Il en va de même pour le numéro d'assuré. Pour toutes ces raisons, la transmission anonyme des données est hors de question. En l'état actuel des connaissances, la transmission cryptée des données dès le début serait coûteuse sur le plan technique et impliquerait des coûts

d'investissement élevés de la part des médecins et laboratoires soumis à l'obligation de transmettre, raison pour laquelle le présent projet renonce à cette solution. Il faut tenir compte du fait que les personnes chargées de l'exécution de la présente loi sont soumises à l'obligation de garder le secret (art. 34). Par ailleurs, les registres cantonaux des tumeurs doivent traiter les données permettant d'identifier des personnes séparément des autres données (art. 9, al. 4), ce qui réduit encore le risque d'abus.

Pour concrétiser le but de la loi poursuivi par la collecte des données supplémentaires, la réserve du consentement du patient est par contre suffisante (art. 5, al. 3). Il a été renoncé à l'exigence du consentement, d'autant plus que les indications sur la qualité de vie, les conditions de vie ou les facteurs de risque (cf. art. 6, al. 1, let. c et d) ne peuvent être découvertes qu'en interrogeant la personne concernée.

### **Proportionnalité entre objectif et effet de l'intervention (exigibilité)**

Il n'est pas facile de déterminer si l'enregistrement du cancer par des organes de l'Etat est raisonnablement exigible de la part des patients concernés. D'une part, il s'agit de données personnelles sensibles qui restent enregistrées pendant de nombreuses années. D'autre part, la lutte efficace contre le cancer impose de saisir les données de manière exhaustive afin de permettre des résultats fiables sur la fréquence et l'évolution et, partant, la prise des mesures nécessaires (prévention, dépistage précoce, amélioration de la qualité des soins et du traitement, etc.) (cf. ch. 1.3). On ne peut dire avec certitude si les personnes concernées au premier chef peuvent tirer un bénéfice direct de la transmission des données sanitaires les concernant. Néanmoins, les connaissances acquises profitent à long terme aux patients qui contracteront un cancer. Afin de concilier les intérêts divergents dans la mesure du possible et d'atténuer l'atteinte au droit des patients à l'autodétermination, le présent projet de loi et le droit fédéral en vigueur prévoient que :

- les personnes concernées sont informées de la transmission de l'ensemble minimal de données et peuvent s'y opposer (art. 4, al. 4) ;
- les personnes concernées sont informées de la transmission des données supplémentaires, qui n'a lieu qu'avec leur consentement (art. 5, al. 3) ;
- les personnes concernées peuvent en tout temps faire valoir leur droit d'opposition ou révoquer leur consentement (art. 6, al. 1) ;
- les données déjà enregistrées sont effacées ou anonymisées en cas de révocation ou d'usage d'un droit d'opposition (art. 13, al. 2 et 3, art. 17) ;
- l'étendue de l'ensemble minimal de données n'est pas plus grande que ne le requiert la comparabilité à l'échelle internationale ;
- les personnes concernées ont le droit de se renseigner sur les données les concernant, notamment afin de corriger les erreurs lors de la saisie des données (art. 8 LPD<sup>126</sup>) ;
- les données permettant d'identifier des personnes doivent être traitées séparément des autres données (art. 9, al. 4) ;
- l'identité des personnes concernées peut uniquement ressortir des données dans la mesure où c'est absolument nécessaire pour atteindre le but de la collecte de données (art. 12 et 28) ;

126 RS 235.1

- les données, si elles ne sont pas anonymisées, peuvent uniquement être utilisées pour atteindre les buts visés par le présent avant-projet de loi (art. 15 et 28) ;
- les cantons veillent à ce que les registres cantonaux des tumeurs garantissent la protection des données et édictent le cas échéant des réglementations légales correspondantes (art. 30, al. 2, let. a).

Dans l'ensemble, l'atteinte au droit constitutionnel de la personnalité se révèle ainsi raisonnablement exigible et donc proportionnée. On peut constater que la transmission obligatoire des données en tant que telle ne viole pas l'essence de l'autodétermination en matière d'information.

### **5.1.2.2 Proportionnalité de l'obligation de collecter et de transmettre en regard de la restriction de la liberté économique (art. 27 Cst.)**

L'art. 27 Cst.<sup>127</sup> garantit la liberté économique. En vertu de l'al. 2, celle-ci comprend notamment le libre choix de la profession, le libre accès à une activité économique lucrative privée et son libre exercice. La disposition selon laquelle des laboratoires ou des médecins exerçant à titre indépendant, par exemple, doivent transmettre certaines données dont ils ont connaissance dans le cadre de leur activité professionnelle sous une certaine forme à un registre doit être classée comme une atteinte au libre exercice de leur profession. D'autant plus que la liberté économique garantit le libre accès à une activité économique lucrative privée avec tout ce que cela implique.<sup>128</sup>

L'obligation de collecter et de transmettre certaines données qui se présentent dans le cadre de l'activité professionnelle constitue une atteinte à la liberté économique. Il existe néanmoins de telles obligations de collecter et de transmettre un peu partout dans le système de santé, par exemple dans le domaine des maladies transmissibles (art. 27 de la loi sur les épidémies<sup>129</sup>). A titre de comparaison, l'interdiction de l'activité commerciale ou l'introduction d'une obligation de demander une autorisation pour son exercice seraient des atteintes plus importantes à la liberté économique.

Ici aussi, il s'agit d'examiner si cette restriction est adéquate et nécessaire aux fins de protection de l'intérêt public, c.-à-d. de la santé publique dans le cadre de la lutte contre les maladies, et si elle est raisonnablement exigible.

#### **Adéquation**

Pour parvenir aux buts de l'avant-projet, l'ensemble minimal de données et les données supplémentaires doivent être collectées de la manière la plus exhaustive et intégrale possible sur tout le territoire. L'obligation pour certains professionnels de la santé de collecter des indications spécifiques sur les maladies oncologiques et de les transmettre aux registres compétents est un moyen adéquat pour enregistrer les données pertinentes de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire.

<sup>127</sup> RS 101

<sup>128</sup> Klaus A. Vallender, Kommentar zu Art. 27 BV, 2. Auflage, Zürich/St.Gallen 2008, ch. 20.

<sup>129</sup> RS 818.101

## **Nécessité**

Sans l'introduction d'une obligation de collecter et de transmettre pour certains professionnels de la santé, il faut procéder de l'idée que la saisie des données pertinentes ne serait pas exhaustive et intégrale. Si la collecte et la transmission se faisaient sur une base volontaire, il y aurait inévitablement des professionnels de la santé qui ne communiqueraient pas ou pas toujours les indications nécessaires. Aucune autre mesure moins contraignante n'est envisageable pour garantir l'exhaustivité et l'intégralité, raison pour laquelle le critère de la nécessité de l'obligation de collecter et de transmettre est rempli.

## **Proportionnalité entre objectif et effet de l'intervention (exigibilité)**

L'introduction de l'obligation de collecter et de transmettre, qui empiète de manière légère sur le droit au libre exercice de la profession, garantit la saisie des données nécessaires à la lutte contre les maladies de manière exhaustive. Parallèlement, l'étendue de l'ensemble minimal de données soumises à la transmission obligatoire est limitée à certaines caractéristiques (cf. art. 4, al. 1). De surcroît, ces données se présentent pour la plupart déjà dans le cadre du traitement clinique. Les données supplémentaires comprennent plus de caractéristiques, mais l'étendue de leur collecte est limitée dans le temps et sur le plan objectif (cf. art. 5, al. 1 et 4). La réalisation des objectifs poursuivis par le présent avant-projet de loi est aussi dans l'intérêt des professionnels de la santé qui sont soumis à l'obligation de déclarer. Dans l'ensemble, l'atteinte se révèle ainsi raisonnablement exigible.

Pour toutes ces raisons, on peut conclure que l'obligation de collecter et de transmettre ne touche pas l'essence de la liberté économique.

## **5.2 Compatibilité avec les obligations internationales**

Dans le domaine de l'enregistrement du cancer en tant que tel, le présent avant-projet ne touche aucune obligation internationale contractée par la Suisse. Un point important dans le cadre de l'enregistrement concerne la protection des données, qui fait l'objet d'une convention du Conseil de l'Europe. La Convention du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel<sup>130</sup>, son Protocole additionnel du 8 novembre 2001 à la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel concernant les autorités de contrôle et les flux transfrontières de données<sup>131</sup> et les recommandations importantes ne sont pas enfreints par le présent projet (cf. ch. 2.5.2.1 et 2.5.2.2).

## **5.3 Forme de l'acte à adopter**

Le projet contient des dispositions importantes fixant des règles de droit qui doivent être édictées sous la forme d'une loi fédérale, conformément à l'art. 164, al. 1, Cst.<sup>132</sup> La compétence de l'Assemblée fédérale découle de l'art. 163, al. 1, Cst.

<sup>130</sup> RS 0.235.1

<sup>131</sup> RS 0.235.11

<sup>132</sup> RS 101

## **5.4 Frein aux dépenses**

Conformément à l'art. 159, al. 3, let. b, Cst., les dispositions relatives aux subventions ainsi que les crédits d'engagement et les enveloppes financières doivent être adoptés à la majorité des membres de chacune des deux Chambres s'ils entraînent de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs.

En raison de l'indemnité prévue à l'art. 32 pour l'externalisation des tâches d'exécution, la limite déterminante pour les nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs devrait être dépassée. Partant, l'article concerné doit être assujéti au frein aux dépenses.

## **5.5 Délégation de compétences législatives**

Dans plusieurs dispositions, l'avant-projet de loi confère au Conseil fédéral la compétence d'édicter des dispositions d'exécution. Cela se justifie parce que l'avant-projet de loi règle déjà dans de nombreux cas des principes qui fixent le cadre dans lequel devra s'inscrire la législation édictée par le Conseil fédéral. De plus, il est pertinent de prévoir d'habiliter le Conseil fédéral à édicter des dispositions d'exécution dans tous les domaines où une adaptation rapide à de nouvelles évolutions techniques et à une harmonisation internationale peut s'avérer nécessaire. Les réglementations qui entraînent des coûts de concrétisation élevés doivent s'inscrire au niveau de l'ordonnance.

Pour plus de détails concernant les différentes normes de délégation, se référer à la partie y relative.

