



---

## **Rapport sur les résultats de la procédure de consultation relative à la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO)**

---

Août 2013

## Sommaire

<b>1</b>	<b>Contexte</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Résumé</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Procédure de consultation</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Regroupement thématique des résultats</b>	<b>8</b>
4.1	Remarques générales.....	8
4.1.1	Arguments en faveur de l'avant-projet.....	8
4.1.2	Remarques générales.....	9
4.1.3	Propositions de modifications et réserves concernant l'avant-projet de loi.....	9
4.1.4	Remaniement en profondeur.....	10
4.1.5	Prises de position défavorables.....	11
4.1.6	Renonciation à prendre position.....	11
4.2	Points centraux du projet.....	11
4.2.1	Champ d'application.....	11
4.2.2	Organisation de l'enregistrement du cancer.....	14
4.2.3	Collecte des données et étendue de l'ensemble minimal de données et des données supplémentaires.....	16
4.2.4	Droits des patients.....	22
4.2.5	Utilisation du numéro d'assuré, cryptage des données et transmission des données.....	26
4.2.6	Recherche.....	30
4.2.7	Financement.....	31
<b>5</b>	<b>Commentaires sur les dispositions</b>	<b>34</b>
5.1	Section 1 : Dispositions générales.....	34
5.2	Section 2 : Collecte des données relatives aux maladies oncologiques.....	36
5.3	Section 3 : Registres cantonaux des tumeurs.....	63
5.4	Section 4 : Organe national d'enregistrement du cancer.....	74
5.5	Section 5 : Registre suisse du cancer de l'enfant.....	80
5.6	Section 6 : Promotion de l'enregistrement d'autres maladies.....	81
5.7	Section 7 : Recherche.....	83
5.8	Section 8: Tâches de la Confédération et des cantons.....	88
5.9	Section 9 : Exécution.....	91
5.10	Section 10 : Dispositions pénales.....	92

<b>Annexe 1</b>	<b>Abréviations des participants à la consultation</b>	<b>93</b>
<b>Annexe 2</b>	<b>Aperçu détaillé des avis récoltés</b>	<b>101</b>
<b>Annexe 3</b>	<b>Liste des destinataires</b>	<b>102</b>

# 1 Contexte

Le 3 décembre 2010, le Conseil fédéral a chargé le DFI d'élaborer, d'ici au printemps 2012, un avant-projet de loi fédérale concernant l'enregistrement du cancer et d'autres maladies non transmissibles particulièrement dangereuses. Un enregistrement exhaustif et intégral permet de disposer de données de base aux fins du pilotage de la politique de la santé et, partant, de réaliser des avancées dans les domaines de la prévention, du dépistage précoce et du traitement. Par conséquent, cette nouvelle réglementation légale vise le recensement intégral de tous les nouveaux cas de cancer, la collecte de jeux 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.

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, en octobre 2011, certains documents de travail ont été soumis pour prise de position aux représentants des cantons et des registres cantonaux et régionaux des tumeurs ainsi qu'aux représentants de certaines organisations et institutions publiques et privées, dans le cadre d'une consultation informelle. Les principaux éléments de l'avant-projet de loi leur ont été présentés lors d'une séance d'information organisée en mai 2012.

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.

La Confédération peut, sous certaines conditions, accorder des aides financières à des registres existants ou nouvellement créés relatifs aux autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses.

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.

La loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques compte parmi les priorités de la politique sanitaire du Conseil fédéral qui ont été définies dans la stratégie globale «Santé2020».

## 2 Résumé

Au total, 122 avis ont été reçus (notamment de la part de l'ensemble des cantons, de six partis politiques, de l'ensemble des registres cantonaux des tumeurs, des organisations de patients et de consommateurs et des associations de fournisseurs de prestations). A l'exception du PDC, qui se prononce contre la saisie des maladies oncologiques de manière centralisée, tous les participants à la consultation soutiennent la création d'une nouvelle loi fédérale. Une majorité d'entre eux souhaitent toutefois que la réglementation proposée soit adaptée, voire fondamentalement remaniée. Les propositions des participants à la consultation vont parfois dans des directions opposées. Les points controversés portent en particulier sur le champ d'application du projet de loi, l'organisation de l'enregistrement du cancer et le financement de celle-ci, l'étendue des données à collecter ainsi que la protection de la personnalité et des données.

Champ d'application : Certains participants demandent que la loi prévoie des principes de tenue qui soient applicables à l'ensemble des registres. Ces principes ont notamment trait à la protection des données, à la transmission de ces dernières ainsi qu'aux réglementations concernant les modalités d'opposition et de consentement. D'autres participants souhaitent pour leur part que les registres concernant les autres maladies soient réglés dans un acte séparé.

Quelques participants à la consultation (notamment la Société Suisse d'Oncologie Médicale [SGMO]) suggèrent que la loi englobe également la tenue de registres sur la qualité menés par les associations professionnelles, dédiés aux maladies oncologiques. Contrairement aux registres épidémiologiques ou cliniques, qui permettent d'obtenir des informations sur la fréquence des maladies ainsi que sur la durée de survie et les modèles de traitement dans le cadre de différentes maladies oncologiques, les registres sur la qualité visent à garantir et à développer la qualité des prestations fournies.

Organisation de l'enregistrement du cancer : Une nette majorité des participants à la consultation approuve l'organisation prévue pour l'enregistrement du cancer (registres cantonaux des tumeurs, organe national d'enregistrement du cancer). En particulier, la réglementation proposée a été expressément saluée par dix cantons (AI, BL, BS, FR, LU, NW, SG, UR, VD, VS), les registres cantonaux des tumeurs, l'Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer (Nicer), le registre suisse du cancer de l'enfant (SKKR) et la Fédération des médecins suisses (FMH).

A contrario, onze avis (BE, GL, GR, SH, SO, ZG et ZH, le Registre des tumeurs du canton de Berne [KR-BE], l'Association suisse d'assurances [SVV], Santéuisse, l'association faîtière du commerce et de l'industrie de la technologie médicale [FASMED]) remettent en question les structures existantes et demandent un registre national tenu par la Confédération, avec une collecte centralisée ou décentralisée des données. Sur ce dernier point, six cantons (BE, GL, ZG, SH, SO, GR) se prononcent en faveur d'une collecte des données centralisée et d'un abandon des registres cantonaux actuels.

Certains participants demandent que la tenue d'un registre séparé pour le cancer de l'enfant soit supprimée et que le registre suisse du cancer de l'enfant soit rattaché, d'un point de vue organisationnel, à l'organe national d'enregistrement du cancer. D'autres proposent de collecter les données relatives aux maladies oncologiques chez les enfants et les adolescents de la même manière que celles touchant les adultes dans les registres cantonaux. Par ailleurs, plusieurs participants remettent en question la nécessité du centre de gestion de la confidentialité chargé du cryptage du numéro d'assuré (NAVS13) proposé dans le projet de loi.

Financement : La plupart des cantons demandent que la Confédération finance une partie des activités de coordination entre les registres cantonaux et l'organe national d'enregistrement du cancer. D'après leurs calculs, il s'agit de 10 % des coûts liés à la tenue d'un registre cantonal des tumeurs. Le canton d'Appenzell Rhodes Extérieur estime qu'une participation aux frais de la part de la Confédération à hauteur de 60 % au minimum s'impose, tandis que le canton de Shaffhouse juge que la Confédération doit également cofinancer la création d'un nouveau registre cantonal des tumeurs.

Distinction entre ensemble minimal de données et données supplémentaires : De nombreux participants sont d'avis que la distinction proposée entre ensemble minimal de données et données supplémentaires n'est pas réalisable vu que des données appartenant aux deux catégories seraient nécessaires à un monitoring efficace du cancer. De plus, l'étendue de l'ensemble minimal de données est généralement jugée trop restreinte en raison de l'absence d'informations sur l'évolution de la maladie et le déroulement du traitement ; l'ensemble minimal de données ne satisferait par ailleurs pas aux normes internationales.

Droits des patients : Ce point a suscité de nombreuses réactions, parfois contradictoires : les avis reçus soutiennent ainsi des approches aussi diverses que « aucun droit d'opposition pour l'ensemble minimal de données » et « droit d'opposition pour l'ensemble minimal de données et les données supplémentaires », mais aussi la solution proposée « droit d'opposition pour l'ensemble minimal de données et consentement éclairé pour les données supplémentaires ». L'obtention d'un consentement éclairé tant pour l'ensemble minimal de données que pour les données supplémentaires n'a été que marginalement préconisée. Par ailleurs, la question de la compétence en matière d'information des patients est controversée : incombe-t-il aux médecins traitants ou à l'institution en charge du traitement d'informer les patients sur le droit d'opposition ou ces informations doivent-elles en premier lieu être communiquées à la population par les registres cantonaux des tumeurs et l'organe national d'enregistrement du cancer ?

Utilisation du numéro d'assuré (NAVS13) : L'utilisation du numéro d'assuré en tant qu'identificateur est critiquée par certains. L'utilisation répétée du NAVS13 et les possibilités qui en résultent de relier des données des domaines de la formation, des impôts et des assurances sociales à des données liées à la santé constitueraient un risque croissant d'atteinte aux droits de la personnalité des citoyens.

### 3 Procédure de consultation

Le 7 décembre 2011, le Conseil fédéral a ouvert la consultation relative à l'avant-projet de loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO). Les cantons, la Conférence des gouvernements cantonaux, la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé, douze partis politiques, onze organisations faitières œuvrant au niveau national ainsi que 92 autres organisations (cf. annexe 3) ont été appelés à se prononcer dans le cadre de la procédure de consultation, qui a pris fin le 22 mars 2013.

Parmi les destinataires invités à se prononcer, les 26 cantons, six partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale, deux organisations faitières et 54 autres organisations ont présenté leur prise de position. De plus, 34 organisations supplémentaires ont remis un avis matériel (cf. tableau 1).

Le rapport ci-après contient le résumé des avis remis, organisé en fonction des remarques générales concernant la réglementation légale et des remarques sur les points essentiels au chapitre 3 ; suivent au chapitre 4 les réponses aux articles individuels du projet de loi. Les dispositions au sujet desquelles aucune observation n'a été remise ne sont pas mentionnées. Les avis remis dans le cadre de la consultation peuvent être consultés à l'adresse :

<http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/10374/index.html?lang=fr>

Les abréviations utilisées dans le présent rapport pour désigner les participants à la consultation sont répertoriées dans l'annexe 1.

**Tableau 1 : Vue d'ensemble des réponses**

Milieux consultés	Avis sollicités	Réponses des participants officiels	Réponses des participants non officiels	Total réponses
Cantons et conférences cantonales	28	27	-	27
Organisations intercantionales	5	3	-	3
Partis politiques	12	6	-	6
Organisations faitières œuvrant au niveau national	11	2	-	2
Registres cantonaux des tumeurs, Nicer, SKKR	17	17	-	17
Fournisseurs de prestations et organisations spécialisées	23	11	13	24
Organisations de la santé	11	7	9	16
Organisations de formation et de recherche	9	4	5	9
Organisations de patients et de consommateurs	10	5	1	6
Associations économiques	1	1	3	4
Assureurs	3	2	1	3
Autres organisations	12	3	-	3
Personnes privées	-	-	2	2
<b>Total</b>	<b>142</b>	<b>88</b>	<b>34</b>	<b>122<sup>1</sup></b>

<sup>1</sup> Trois participants ont explicitement renoncé à prendre position, de sorte que le présent rapport se fonde sur 119 avis.

## 4 Regroupement thématique des résultats

### 4.1 Remarques générales

Sur les 119 participants, 108 (soit 91 % environ) se prononcent en faveur de la proposition du Conseil fédéral consistant à créer un cadre juridique pour un recensement des maladies oncologiques complet et uniforme à l'échelle nationale. Dix d'entre eux demandent une refonte complète de l'avant-projet et l'un d'eux rejette la saisie centralisée des maladies oncologiques (voir tableau 2).

Tableau 2 : Analyse statistique des avis remis

Milieux consultés	Prises de positions favorables	Propositions de modifications / réserves	Remaniement en profondeur	Prises de position défavorables	Total
Cantons et conférences cantonales	-	25	2	-	27
Organisations intercantionales	1	2	-	-	3
Partis politiques	1	4	-	1	6
Organisations faitières œuvrant au niveau national	-	-	-	-	-
Registres cantonaux des tumeurs, Nicer, SKKR	-	16	1	-	17
Fournisseurs de prestations et institutions du domaine de la santé	2	20	2	-	24
Organisations de la santé	1	15	-	-	16
Organisations de formation et de recherche	-	8	-	-	8
Organisations de patients et de consommateurs	1	3	2	-	6
Associations économiques	-	1	3	-	4
Assureurs	-	3	-	-	3
Autres organisations	1	2	-	-	3
Personnes privées	-	2	-	-	2
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>101</b>	<b>10</b>	<b>1</b>	<b>119</b>

Une vue d'ensemble détaillée des réponses est fournie à l'annexe 2.

#### 4.1.1 Arguments en faveur de l'avant-projet

**Sept participants**<sup>2</sup> approuvent l'avant-projet de loi sans réserves.

Une large majorité, à savoir **101 participants**, saluent l'orientation générale du projet de loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques, mais estiment qu'il y a lieu de reconsidérer plusieurs aspects essentiels et de modifier le texte en conséquence.

---

<sup>2</sup> PEV, ANQ, FAMH, KAV, KL-VD, SCG, STP

La plupart des participants en faveur du projet saluent expressément :

- l’ancrage juridique de l’enregistrement du cancer dans une nouvelle loi nationale,
- le développement en appui sur les structures existantes,
- la collecte des données à l’échelle nationale,
- la coordination nationale de la collecte et de l’évaluation des données relatives aux maladies oncologiques,
- la clarification des rôles et des tâches de tous les acteurs impliqués dans l’enregistrement,
- le dispositif envisagé au niveau fédéral afin d’améliorer l’enregistrement et l’évaluation des données relatives aux maladies non transmissibles.

#### 4.1.2 Remarques générales

**NW, VD, VS, les registres des tumeurs, Nicer, CardioVasc, GELIKO, KL-CH, PH-CH, SAKK et SHS** soulignent que la pertinence des résultats issus de l’enregistrement dépend de la capacité à générer des données comparables, exhaustives et de qualité. Ces participants estiment que la législation doit convenablement tenir compte de cet aspect.

**NW, les registres des tumeurs, Nicer, KL-CH, Oncosuisse, PH-CH et SAKK** relèvent que tous les moyens doivent être mis en œuvre pour empêcher qu’une législation trop restrictive ne vienne encore freiner l’enregistrement des tumeurs en Suisse, déjà limité, et que la Suisse ne creuse son retard en comparaison internationale.

Pour **SFSM et SGMO**, il est essentiel d’inscrire dans la LEMO des registres sur la qualité.

**AefU et PSR** soulignent qu’ils prêtent une attention particulière aux effets éventuels des rayonnements ionisants, notamment à proximité des installations nucléaires. Aussi est-il souhaitable qu’une base de données aussi complète que possible soit disponible à ce sujet également.

**SCS** estime que le dépistage précoce systématique constitue une mesure de santé publique et que, partant, il existe une responsabilité au niveau de la politique de la santé quant au contrôle de sa qualité. Ainsi, tout devrait être mis en œuvre pour empêcher qu’une législation trop restrictive ne vienne encore restreindre davantage l’indispensable échange de données ou rende ce dernier trop complexe à pratiquer au quotidien.

Selon **pharmaSuisse**, il convient d’examiner dans quelle mesure les registres concernés par la loi et la collecte des données pourraient être intégrés dans la Stratégie Cybersanté (eHealth) de la Confédération. La mise en réseau avec les registres de l’UE ainsi que l’accès à ces derniers devraient également être étudiés.

**Oncosuisse** propose d’étudier de manière critique les possibilités d’abaisser le niveau de réglementation prévu par la loi pour régler certaines dispositions au niveau de l’ordonnance.

#### 4.1.3 Propositions de modifications et réserves concernant l’avant-projet de loi

Les critiques des participants portent en premier lieu sur les points suivants :

- les modalités de la collecte des données,
- les variables de l’ensemble minimal de données,
- les modalités de l’information et du consentement des patients,
- les modalités de la conservation des données,
- la focalisation de l’avant-projet de loi sur le cancer.

**NW, VD, VS et ZG**, les **registres des tumeurs, Nicer, cinq organisations de la santé<sup>3</sup>, FMH et SwissTPH** sont d'avis que le présent avant-projet comporte des prescriptions qui compliqueraient, voire empêcheraient la concrétisation du but de la loi.

**FR et TI** doutent que le système proposé concernant la saisie des données soit applicable et fonctionnel. **TI** craint également que la collecte des données ne soit insuffisante, tant qualitativement que quantitativement, et exprime son incompréhension concernant la gestion des coûts.

**SwissTPH** craint que le projet n'ait pour effet une détérioration des données dans certains cantons.

**IGSK** exhorte à veiller à ce que la LEMO n'entraîne pas l'exclusion d'autres registres, tels que ceux consacrés aux maladies rares ; ainsi, la communauté d'intérêts apprécierait que la discussion sur la LEMO permette également de réaliser des progrès en vue d'assurer l'enregistrement des maladies rares.

**FMH** déplore le fait que l'avant-projet limite considérablement les possibilités en matière de recherche clinique, d'évaluation des thérapies, etc.

**L'UDC** craint que les données collectées ne soient pas utilisées correctement et demande que la LEMO soit clairement axée sur l'amélioration de la qualité, de l'efficacité réelle et de l'efficacité du traitement des personnes atteintes d'un cancer et ne fasse pas office d'outil de légitimation pour la politique sanitaire de la Confédération. Le parti pourrait rejeter le projet ultérieurement si l'orientation et les possibilités d'utilisation du registre national des cancers n'étaient pas revues ou si la loi entraînait une augmentation importante des coûts.

#### 4.1.4 Remaniement en profondeur

Si **ACSI** et **SKS** approuvent dans le principe la proposition du Conseil fédéral d'édicter un cadre juridique pour l'enregistrement des maladies oncologiques, ils estiment qu'au vu du fossé existant entre les objectifs optimistes du projet de loi et les mesures proposées qui en compromettent la réalisation, empirant au passage la situation actuelle, il est légitime de se demander si l'avant-projet ne gagnerait pas à être retiré et reproposé en tenant compte des observations critiques des milieux intéressés.

**GR et ZG, KR-GE, GHORIV, FASMED, IG eHealth, Interpharma et SVM** souhaitent également l'édiction d'un cadre juridique pour l'enregistrement des maladies oncologiques mais demandent toutefois un remaniement en profondeur de l'avant-projet soumis.

**KR-GE** considère l'actuel projet de loi incompatible avec la poursuite de ses activités. Cette nouvelle loi constituerait un retour en arrière. Elle ne permettrait sûrement pas d'assurer la couverture nationale et aurait un effet délétère pour les registres en place.

Pour **GHORIV** et **SVM**, le projet de loi proposé est irréaliste et irréalisable, car il ne permettrait guère de rassembler des informations utiles pour la connaissance des maladies cancéreuses.

**FASMED** considère le fait que la nouvelle loi porte presque exclusivement sur l'enregistrement du cancer comme une occasion manquée. Par ailleurs, il ne faut pas sous-estimer la charge que les déclarations et l'information des patients représentent, en particulier pour les médecins. Aux fins de la mise en œuvre, il convient de prévoir des solutions pour compenser cette charge, faute de quoi il faudra s'attendre à des lacunes en matière de déclarations.

**IG eHealth** tire un parallèle entre la tenue d'un registre des tumeurs et la gestion de données médicales dans un dossier électronique du patient et fait part de son étonnement quant au fait que la solution

---

<sup>3</sup> CardioVasc, KL-BS, KL-CH, PH-CH, SHS

prévue pour protéger les patients dans la loi sur le dossier électronique du patient ne soit pas mentionnée dans la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques. Pour **IG eHealth**, cette dernière doit s'appuyer sur les prescriptions de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP).

**Interpharma** se prononce en faveur d'un remaniement du projet de loi ainsi que d'un élargissement de la portée de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques en vue de mettre en place une loi générale sur les registres de maladies. L'association estime que la loi doit assurer que les registres de maladies à mettre en place permettront de fournir des données de qualité qui puissent servir de base décisionnelle pour les mesures de politique sanitaire.

#### 4.1.5 Prises de position défavorables

Le **PDC** rejette l'avant-projet de loi, estimant que les données des patients sont des données particulièrement sensibles, et met en garde contre un risque important d'utilisations abusives. Le parti souligne l'intérêt qu'auraient les assurances ou d'autres entreprises à se renseigner en détail sur l'état de santé des candidats avant toute décision concernant des clients ou des employés ; au vu du risque important d'abus, le **PDC** rejette la saisie des maladies oncologiques de manière centralisée.

#### 4.1.6 Renonciation à prendre position

**UPS**, **SNF** et **UVS** renoncent explicitement à prendre position.

### 4.2 Points centraux du projet

#### 4.2.1 Champ d'application

Lors de la procédure de consultation, deux aspects ont été particulièrement débattus, à savoir l'enregistrement de maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses autres que le cancer d'une part, et un éventuel élargissement du champ d'application de la loi à la tenue de registres sur la qualité d'autre part.

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

**Cinq cantons**<sup>4</sup>, **CDS**, **GELIKO**, **HealthSem**, **IGSK**, **KAV**, **kf**, **B. Rindlisbacher**, **SAMW**, **SCTO**, **SDG**, **SDS**, **SGED**, **SHS**, **SPS** et **SwissDiab** se félicitent qu'une promotion en faveur de registres supplémentaires soit prévue aux fins d'enregistrement d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses.

**KAV** elle témoigne de sa compréhension à l'égard des partisans d'un élargissement de la réglementation légale à d'autres maladies, mais encourage la Confédération à maintenir la réglementation prévue, craignant dans le cas contraire de voir le projet de loi repoussé *sine die*, voire bloqué.

Le **PEV**, Le **PLR**, **CardioVasc**, **pharmaSuisse**, **PH-CH**, **SBK**, **SGK** et **SHS** regrettent que les maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses autres que le cancer n'entrent en ligne de compte que marginalement. Le **PLR** aurait favorablement accueilli une loi-cadre concernant les registres médicaux, indépendamment d'une maladie spécifique. Le **PEV** estime que la politique sanitaire de la Suisse devrait traiter de manière égale toutes les maladies dangereuses à forte mortalité. **PH-CH** estime que le Conseil fédéral devrait être en mesure de lancer et de promou-

---

<sup>4</sup> AG, BE, BL, GE, GL

voir la mise en place de registres aux fins d'enregistrer d'autres maladies. Ce faisant, l'intégration de ces registres dans les structures existantes de la politique de santé et de recherche ainsi que les questions liées à la protection des données ou au financement devraient être également définies dans la loi, comme pour les registres des tumeurs. **PH-CH**, tout comme **SULM**, demande l'établissement de principes valides et applicables pour tous les registres. **SGK** réclame que l'avant-projet de loi soit modifié de sorte qu'il n'y ait plus de focalisation importante sur les maladies oncologiques, et que les autres grands groupes de maladies non transmissibles, notamment les maladies cardiovasculaires et le diabète, soient aussi saisis. **SHS** juge essentiel d'ancrer les principes fondamentaux de l'enregistrement d'autres diagnostics et demande, à l'instar de **CardioVasc**, d'examiner la possibilité de formuler de nouvelles dispositions de manière à ce qu'elles puissent également être appliquées aux autres maladies non transmissibles. A tout le moins, le titre de la loi devrait être formulé de manière plus ouverte. **GELIKO** estime judicieux de s'attacher à améliorer l'enregistrement des maladies oncologiques dans une première étape, mais que cela ne suffit pas. Pour **GELIKO**, il conviendra de traiter au plus tôt l'enregistrement et l'évaluation des données relatives aux autres maladies non transmissibles, à la lumière de l'expérience acquise lors de la mise en œuvre d'un enregistrement national des tumeurs en Suisse ainsi que des meilleures pratiques identifiées au niveau international. Cet aspect est du reste prévu explicitement par les articles 1 et 2 du projet de loi.

Selon **Interpharma**, il convient d'instaurer la nouvelle loi en tant que loi sur les registres de maladies et de confier à la Confédération la tâche d'établir des registres pour les maladies importantes en termes de santé publique telles que le diabète, les maladies cardiovasculaires, la bronchopneumopathie chronique obstructive, la démence et les maladies oncologiques, ainsi que pour les maladies rares. **FASMED** considère le fait que la nouvelle loi porte presque exclusivement sur l'enregistrement du cancer comme une occasion manquée. Elle juge également que la simplification des dispositions relatives à la protection des données et l'obligation légale pour les assureurs-maladie de prendre en charge les frais liés à la tenue du registre au titre de la garantie de la qualité prévue à l'art. 58 LAMal constitueraient des mesures plus efficaces pour promouvoir les registres. De même, **FMH** est aussi d'avis que l'objectif doit être de faciliter le travail des registres par un cadre juridique uniforme tout en garantissant la protection des données également pour les autres registres dédiés à des maladies répandues ou dangereuses et non de se limiter au soutien financier de quelques registres existants. Il faut notamment tenir compte des défis à venir en matière de santé pour identifier les maladies pour lesquelles un recensement exhaustif serait essentiel et promouvoir la mise en place des registres correspondants.

Pour **HÄ CH**, l'enregistrement d'autres maladies chroniques doit être conforme aux principes de proportionnalité. Ainsi, il convient de se baser en premier lieu sur les données de routine, qui sont disponibles sans effort supplémentaire. La charge globale est décisive pour le médecin, en tant que généraliste, étant donné qu'il sera probablement amené à contribuer à plusieurs registres. La collecte et la transmission ne peuvent pas être assurées sans effort supplémentaire ni, par conséquent, sans charge financière supplémentaire.

**HÄ CH** relève que les registres constituent également pour les maladies rares une condition essentielle à l'acquisition de connaissances sur les évolutions typiques et les thérapies appropriées. **HÄ CH** demande que la participation au registre soit acceptée en tant que concrétisation de l'art. 22, let. a LAMal, de sorte que les activités liées à l'assurance-qualité soient assurées au quotidien. Il convient également de tenir compte de la diminution du nombre des médecins de famille au cours des prochaines années, et de l'augmentation de la charge de travail qui en résultera.

**IGSK** considère qu'il est absolument indispensable que la Confédération s'engage aussi en faveur d'un enregistrement sécurisé des maladies rares. Le postulat de la conseillère nationale Ruth Humbel<sup>5</sup> réclamait également un codage et un enregistrement uniformes pour les maladies rares.

**AI, AR, SH, ZH** et **Santésuisse** rejettent l'élargissement de l'objet à des maladies autres que le cancer. **AI** et **AR** jugent qu'il est impossible de prévoir la charge administrative supplémentaire engendrée par la saisie des données. **AR** demande de limiter la LEMO exclusivement aux maladies oncologiques. Les cantons estiment que la formulation choisie représente pour eux un risque financier, étant donné qu'ils devraient supporter les frais liés à la tenue des registres. **SH** et **ZH** demandent que l'enregistrement d'autres maladies soit réglé dans une loi séparée ou qu'une réglementation détaillée soit prévue dans la présente loi, dont le titre devrait alors être élargi. **ZH** précise que le titre de la loi ne permet logiquement pas de saisir que le projet de loi vise à régler non seulement l'enregistrement et l'évaluation de données relatives aux maladies oncologiques, mais aussi la promotion de l'enregistrement et de l'évaluation de données relatives à d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses.

Pour **Santésuisse**, il ne peut être question d'accorder au Conseil fédéral, dans le cadre de cette loi, ce qui reviendrait à une compétence illimitée s'agissant de l'élargissement du registre des tumeurs à d'autres maladies. Si telle est la volonté politique, il convient alors de prévoir une autre loi, dotée d'un autre titre.

### Registres sur la qualité

**SFSM** et **SGMO** sont d'avis qu'il est nécessaire de prévoir la possibilité de traiter les données de l'ensemble minimal de données en tant que données techniques et de les transmettre, tout en faisant en sorte que les fournisseurs de prestations soient reconnaissables, à des registres sur la qualité des associations professionnelles. A l'instar du patient, le fournisseur de prestations doit disposer d'un droit d'opposition (pour les propositions de modifications correspondantes, cf. articles concernés respectifs).

D'après **KR-TG**, les registres cantonaux des tumeurs réunissent déjà, de par la grande qualité des données saisies ainsi que par leur proximité et la confiance établie avec les déclarants, les conditions propres à établir pour ces derniers des rapports sur la qualité. Ces rapports pourraient permettre aux déclarants d'obtenir une vue objective de leurs prestations (p. ex., codages, succès thérapeutiques), d'apporter les justificatifs requis pour une certification et d'engager une démarche d'optimisation du diagnostic, de la thérapie ou du déroulement. L'assurance qualité, sous la forme de rapports et de conférences sur la qualité, ainsi que la participation à l'élaboration de directives de la part du registre cantonal/national des tumeurs constituent des tâches essentielles que la loi doit soutenir par tous les moyens possibles. Cette tâche fondamentale doit être ancrée au niveau cantonal et national.

Le **PLR** relève que l'art. 22, let. a LAMal impose aux associations professionnelles de relever des indicateurs de qualité aux fins de consigner la qualité des traitements. De telles informations sur la qualité seraient de fait indispensables pour un contrôle fiable du respect des critères EAE<sup>6</sup>. La loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques devrait poser les bases légales pour permettre aux associations professionnelles d'accéder à certaines données techniques anonymisées. Outre ces données anonymisées, les associations devraient également inclure les fournisseurs de prestations impliqués. De cette manière, il serait possible de collecter avec fiabilité des données scientifiques pertinentes sur

---

<sup>5</sup> *Postulat Humbel 10.4055* « Une stratégie nationale pour améliorer la situation médicale des personnes souffrant de maladies rares » du 16 décembre 2010

<sup>6</sup> EAE : efficacité, adéquation et économicité

la qualité pour la recherche en soins sur l'ensemble de la durée du traitement. Le **PLR** demande que les registres sur la qualité des associations professionnelles soient inscrits dans la LEMO.

**SPS** relève que les données de qualité des soins demeurent insuffisantes en Suisse et insiste à cet égard sur l'opportunité de mettre en place également des registres médicaux nationaux qui permettraient d'assurer la qualité pour renforcer l'efficacité et l'efficience de la fourniture des soins de santé.

Selon **Santésuisse**, il est impératif de permettre aussi des évaluations de la qualité des traitements, ce qui pourrait être assuré par l'ancrage d'un registre sur la qualité dans la LEMO. Une condition préalable à un tel registre sur la qualité est toutefois l'existence d'une base de données fiable sur l'ensemble de la durée du traitement et l'intégralité de la chaîne thérapeutique, et non uniquement en lien avec le premier traitement. De plus, ce registre sur la qualité ne devrait pas être réservé aux seules associations professionnelles, mais être mis à la disposition, dans un cadre approprié, de tous les participants (médecins traitants, patients, agents payeurs). **Santésuisse** estime que la LEMO doit être complétée à ces égards.

**SVV** souhaite que la saisie et l'évaluation des données relatives au cancer soient effectuées par la Confédération, dans un souci d'efficacité de la recherche et des coûts, et conformément à la saisie des données des deux associations professionnelles Société Suisse d'Oncologie Médicale (SGMO) et Société Suisse de Radio-Oncologie (SRO).

#### 4.2.2 Organisation de l'enregistrement du cancer

Selon le projet mis en consultation, l'enregistrement du cancer s'appuie sur les structures existantes. Ceci implique que les registres cantonaux et régionaux des tumeurs ainsi que par le registre suisse du cancer de l'enfant transmettent les données à l'organe national d'enregistrement du cancer, qui compile au niveau national l'ensemble de ces données dans une base de données.

Une nette majorité des participants à la consultation approuve l'organisation prévue pour l'enregistrement du cancer. La réglementation proposée est explicitement saluée notamment par **dix cantons<sup>7</sup>, les registres des tumeurs, Nicer, SKKR** ainsi que par **CardioVasc, FMH, H+, KL-CH** et **SAKK**.

Pour **kf**, il convient de souligner que tous les registres doivent être gérés de manière indépendante, au sens administratif et organisationnel.

**SwissTPH** juge les structures proposées très complexes et, partant, vraisemblablement inefficaces, tout en reconnaissant qu'un enregistrement régional et décentralisé est inévitable dans le système fédéraliste suisse.

**Sept cantons<sup>8</sup>, KR-BE, FASMED, Santésuisse** et **SVV** considèrent que les structures proposées sont trop lourdes et coûteuses ; ils sont par ailleurs d'avis que la tenue de registres de maladies et de statistiques de la santé constitue l'une des tâches essentielles de la Confédération.

Par conséquent, **KR-BE, FASMED, Santésuisse** et **SVV** privilégient un registre national des tumeurs. **BE** souhaite que soit examinée une solution fédérale, avec une reprise idoine des responsabilités et du financement ; **GR, SH, ZG et ZH** se montrent critiques à l'égard d'une obligation des cantons en matière d'enregistrement du cancer, tandis que **GL** et **SZ** demandent d'y renoncer.

---

<sup>7</sup> AI, BL, BS, FR, LU, NW, SG, UR, VD, VS

<sup>8</sup> BE, GL, GR, SH, SO, ZG, ZH

## Registre suisse du cancer de l'enfant

**GE, GDK, SPS, KR-BE, SKKR, sept organisations de la santé<sup>9</sup>, cinq organisations de formation et de recherche<sup>10</sup>, CCSS, Interpharma et SBK** apprécient que le registre national du cancer de l'enfant reste compétent pour les tâches relevant de l'enregistrement des maladies oncologiques des jeunes patients et que, de cette manière, la spécificité des cancers de l'enfant soit prise en compte.

**PH-CH** et **SBK** partent du principe que la solution proposée ne donnera pas lieu à des doublons en termes de fonctions entre le registre du cancer de l'enfant et l'organe national d'enregistrement du cancer ainsi que les registres cantonaux et régionaux des tumeurs. Dans le cas contraire, ceux-ci devraient être réglés d'ici à la mise en œuvre de la présente loi au plus tard. **HealthSem** et **SGP** souhaitent que le registre du cancer de l'enfant transmette ses données directement à l'organe national d'enregistrement du cancer.

**Six cantons<sup>11</sup>, le PLR, tous les registres des tumeurs, Nicer** ainsi que **E. Straub** sont d'avis qu'il faut s'attendre, du fait de la mise en œuvre de la présente loi, à des doublons en termes de fonctions entre le registre du cancer de l'enfant et l'organe national d'enregistrement du cancer ainsi que les registres cantonaux et régionaux des tumeurs. Ils considèrent qu'il faudra organiser rapidement un débat sur le rôle et la fonction du registre du cancer de l'enfant et son rapport avec les autres organes d'enregistrement.

**BS, VS** et l'**hôpital universitaire BS** craignent également l'apparition de doublons. Comme **BL, AVCP, KR-FR et VS, CP** et l'**hôpital universitaire BS**, ils estiment qu'il n'est pas nécessaire de tenir un registre séparé pour le cancer de l'enfant. **AVCP** et **CP** invoquent à ce titre un accroissement de la charge déclarative pour les fournisseurs de prestations. L'**hôpital universitaire BS** considère qu'une évaluation séparée est judicieuse, mais que cette dernière pourrait être effectuée par l'organe national d'enregistrement du cancer et ne requiert pas une infrastructure propre pour la saisie. **KR-FR** précise en outre que l'existence d'un registre suisse du cancer de l'enfant ne doit en aucun cas empêcher les registres cantonaux et régionaux d'enregistrer tous les cas survenant dans leur population, indépendamment de l'âge. Pour **KR-VS**, le statut spécial accordé au registre du cancer de l'enfant complique le circuit de collecte des informations et la tâche des personnes qui collectent et transmettent les données. Celles-ci devront en effet tenir compte de l'âge des patients, alors qu'aucune limite n'a été définie dans la loi, pour déterminer si les informations doivent être adressées au registre cantonal ou au Registre de l'enfant.

**VS, AVCP** et **CP** proposent que l'organe national d'enregistrement du cancer tienne un registre suisse du cancer de l'enfant. **KR-VS** suggère que les personnes travaillant actuellement à la réalisation d'études spécialisées au Registre de l'enfant soient intégrées dans la structure nationale d'enregistrement du cancer, en créant une section enfant.

**Santésuisse, SVV** et **SwissTPH** demandent que toutes les données relatives au cancer, qu'elles concernent des enfants ou des adultes, soient saisies directement et de manière centralisée par la Confédération.

---

<sup>9</sup> KkhS, KL-BS, KL-CH, PH-CH, POPS, SGP, SPOG

<sup>10</sup> HealthSem, SAKK, SAMW, SCTO, SwissPedNet

<sup>11</sup> BE, FR, NW, OW, TG, VD

### 4.2.3 Collecte des données et étendue de l'ensemble minimal de données et des données supplémentaires

#### Droit de regard des cantons

Pour **cinq cantons**<sup>12</sup>, les **registres des tumeurs, Nicer, PH-CH et SBK**, le flou demeure sur la manière de procéder en cas de divergences entre les lois cantonales et la législation nationale (p. ex., lorsque les cantons souhaitent collecter et évaluer certaines variables supplémentaires). Ils estiment que des règles doivent être définies en la matière.

**GR, SH et ZH** font part de leur étonnement quant au fait que le présent projet de loi n'octroie aux cantons que des obligations organisationnelles et financières sans qu'aucun droit de regard ne leur soit ménagé en contrepartie, ni sur les questions liées à la collecte des données (p. ex., concernant l'étendue, le contenu et le niveau de détail de l'ensemble minimal de données et des données supplémentaires) ni sur celles liées à l'évaluation de ces dernières. Les trois cantons se disent d'autant plus surpris que les cantons, qui doivent assurer l'accès aux soins, ont besoin de données probantes concernant les maladies oncologiques et qu'ils doivent assumer les conséquences économiques directes du volume du traitement des données.

Selon **FMH**, les registres cantonaux des tumeurs sont ainsi relégués à un simple rôle de collecte et de codage.

Si le principe des registres cantonaux des tumeurs doit être maintenu, il est impératif d'accorder aux cantons, au niveau de la loi, un droit de regard quant à la définition des données à collecter (notamment s'agissant du contenu et du niveau de détail des éventuelles données supplémentaires) ainsi qu'aux questions liées à l'évaluation des données. **ZH** estime que toute collecte de données supplémentaire conduirait à un accroissement considérable de la charge des registres cantonaux des tumeurs, dont le coût devrait être supporté par les cantons. Il est inconcevable que le Conseil fédéral puisse ordonner des collectes supplémentaires coûteuses sans l'accord des cantons, *a fortiori* lorsque celles-ci sont liées à des tâches de la Confédération (p. ex., surveillance de la qualité des traitements).

**ZH** réclame également la possibilité, pour les cantons, de demander à l'organe national d'enregistrement du cancer des évaluations qui leur soient spécifiques. Par ailleurs, il convient d'accorder aux registres cantonaux des tumeurs le droit d'utiliser les données saisies concernant leur population résidente également à des fins d'élaboration de statistiques de santé et de rapports sanitaires cantonaux.

**TI** est aussi d'avis que les cantons doivent être assurés de pouvoir étendre la collecte des données en vue de répondre à des questions de santé publique qui se poseraient au niveau cantonal au régional. De telles données seraient destinées au monitoring et non à la réalisation d'une étude spécifique.

#### Harmonisation des données avec d'autres registres en vue de compléter l'ensemble minimal de données

**KR-SGAIAR** et **KR-GRGL** se félicitent de la réglementation de l'accès aux registres cantonaux et communaux des habitants.

**HealthSem, SCTO, SKKR, SPOG** et le réseau **SwissPedNet** saluent expressément les modalités prévues pour un accès facilité et ancré dans la loi aux registres cantonaux et communaux des habitants, au registre de l'état civil ainsi qu'à la statistique des causes de décès. Toutefois, pour des raisons d'économie et de protection des données, ils estiment qu'il serait encore plus judicieux

---

<sup>12</sup> FR, NW, OW, TG, VD

d'accorder aussi aux registres des tumeurs un accès aux données nationales des registres des habitants compilées par l'OFS (dans le cadre de la réorganisation des recensements). Il est en effet coûteux, en temps et en ressources, de contacter individuellement chacun des registres des 2596 communes suisses. Nombre de registres des tumeurs procèdent de la sorte actuellement, ce qui représente un facteur inducteur de coûts. Il est en outre plus facile de garantir la protection des données avec un tel accès aux données nationales des registres des habitants. Lorsqu'il faut contacter individuellement chaque registre communal, il est inévitable que les administrations et les collaborateurs impliqués puissent faire le lien avec la maladie oncologique de la personne concernée.

**SCTO, SKKR, SPOG** et le réseau **SwissPedNet** demandent que les registres nationaux des habitants ou de l'état civil soient aussi et prioritairement compétents en matière d'harmonisation et de complément des données de base, et que les procédures y relatives soient réglées et simplifiées. **GL** réclame également que la Confédération permette aux registres cantonaux des tumeurs de pouvoir accéder directement non seulement à la statistique des causes de décès, mais aussi aux données de l'ensemble des registres des habitants de Suisse, enregistrées de manière centralisée auprès de l'OFS, cet accès devant être limité aux données nécessaires. Cette solution permettrait d'éviter toutes les requêtes délicates du point de vue de la protection des données auprès des communes et de simplifier considérablement le travail des registres cantonaux pour l'harmonisation et l'actualisation des données nécessaires.

Selon **ZG**, la comparaison des données prévue à l'art. 10, al. 2, let. b, LEMO doit être effectuée intégralement par les préposés au contrôle des habitants. Aucune comparaison de données avec le registre informatisé de l'état civil géré par la Confédération Infostar ni avec l'OFS ne doit avoir lieu. L'acquisition de données personnelles à partir de divers registres est peu pratique et délicat en termes de qualité des données. Par ailleurs, des coûts supplémentaires seraient induits pour la mise en place des interfaces avec l'OFS aux fins de consultation de données que le registre des habitants gère également. Il convient, de l'opinion de **ZG**, de rejeter fermement la communication de données de l'état civil par l'OFS, étant donné que ce dernier tient les données personnelles de l'office de l'état civil, qu'il est tenu de consulter.

**KR-TG** juge qu'il est souhaitable d'établir dans la loi que les registres des habitants doivent accorder aux registres des tumeurs un accès aux données personnelles définies par la loi (sous la forme d'une liste ou d'un identifiant).

**SO** note que les comparaisons de données doivent être réalisées de telle sorte que les propriétaires des données (contrôle ou registre des habitants) ne puissent pas avoir connaissance des personnes dont les données ont été comparées. Réciproquement, il faut garantir que les registres des tumeurs ne puissent consulter que les données dont ils ont effectivement besoin pour accomplir les tâches prévues par la loi.

**AG** et **PRIVATIM** posent même la question de la nécessité de compléter ou d'actualiser les causes du décès au moyen d'une comparaison avec les données de l'OFS. Un médecin constatant qu'une maladie oncologique a été la cause d'un décès, devrait déjà, dans le cadre de la déclaration obligatoire sans droit d'opposition proposée par **PRIVATIM**, le signaler en tant qu'indication diagnostique sur la maladie oncologique. **PRIVATIM** fait également observer que selon le présent texte, le médecin peut éventuellement être amené à violer le secret médical selon l'art. 321 CP, étant donné qu'il n'est pas en mesure de savoir si la personne décédée s'était opposée à la transmission de l'ensemble minimal de données. D'ailleurs, ce risque existe aussi en cas de demandes de renseignements de la part des registres cantonaux des tumeurs selon l'art. 11, al. 3, en vue de compléter les données relatives aux cas non communiqués.

**GL** et **GR** estiment que si les anciennes structures dédiées à l'enregistrement du cancer devaient être maintenues, les dispositions légales devraient au moins être adaptées de manière à ce que les registres cantonaux des tumeurs ne soient tenus qu'au traitement des données relatives à leur propre population résidente. Les deux cantons rejettent résolument la nouvelle organisation, selon laquelle le

registre des tumeurs correspondant à la zone de couverture où la personne concernée est domiciliée au moment du diagnostic doit rester compétent pour la collecte des données jusqu'au décès, et ce même en cas de changement de domicile et d'établissement dans un autre canton. **GL, GR et ZH** s'opposent également à ce que des registres des tumeurs d'autres cantons aient accès aux données de leur registre des habitants. S'agissant de la protection des données : **Pharmasuisse** suggère, aux fins d'appréciation du respect de la loi, un concept de protection des données couvrant l'ensemble des aspects de la collecte, de la conservation, de la transmission et de la suppression des données. Un tel concept serait une condition préalable au consentement des patients.

### **Etendue des ensembles de données**

**SPO** salue le modèle proposé pour la collecte des données. L'introduction d'un concept à deux niveaux, avec un ensemble minimal de données et des données supplémentaires, est également jugée judicieuse par **HealthSem** et **SPOG**. Ce dernier est toutefois d'avis que l'enregistrement des données supplémentaires ne doit pas être abordé de manière trop restrictive, au risque de contrarier le but de la loi. Il conviendrait d'assurer que les données supplémentaires soient elles aussi les plus exhaustives, intégrales et de la meilleure qualité possibles. L'exigence du consentement actif pourrait constituer un obstacle trop important à cet égard.

Selon **GAeSO**, il est logique qu'une distinction soit clairement établie au niveau de la loi entre les données anonymisées relatives au cas d'une part et les données personnelles, objectives (p. ex., nom, domicile, etc.) et subjectives (tabagisme, conditions de vie, évolution de la maladie, etc.) d'autre part, aucune distinction supplémentaire n'étant nécessaire. La distinction proposée permettrait de travailler avec les données correctement et conformément à la loi. Les registres cantonaux des tumeurs transmettraient l'ensemble minimal de données à l'organe national d'enregistrement du cancer sans prénom, nom, domicile (mais avec le numéro de la commune) ni numéro d'AVS, mais non anonymisé. **GAeSO** précise qu'il est impératif d'assurer que la communication de données personnelles ne soit autorisée qu'en présence du consentement écrit du patient, compte tenu du fait que ce consentement doit être référençable pour le médecin ou le laboratoire, et qu'il doit donc être impérativement recueilli par écrit. Lors du consentement, il convient également de consigner le but spécifique (déclaration auprès du registre, recherche ou communication à des tiers). En cas de doute, les données pourront uniquement être utilisées pour la déclaration.

**ZH** estime que l'ensemble minimal de données ne doit fondamentalement contenir que des données issues du diagnostic et du traitement, tel que prévu en l'espèce. Toutefois, on pourrait aussi justifier un élargissement de l'ensemble minimal de données prévu pour saisir, outre les données relatives au diagnostic et au premier traitement, davantage de données médicales telles que l'apparition de récurrences et de métastases (sans autres données sur l'évolution de la maladie), pour autant que celles-ci présentent un intérêt public et qu'elles permettent d'obtenir des résultats probants. Précisément face à l'éventualité d'un élargissement de l'ensemble minimal de données, **ZH** se montre critique à l'égard de la collecte et de la transmission prévues en sus pour d'autres données supplémentaires. De manière générale, **ZH** juge le concept proposé pour la collecte des données trop coûteux.

**TG, SPS, SAKK, SFSM** et **SGMO** sont d'avis que les données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement devraient également être transmises le plus complètement possible. En effet, celles-ci sont indispensables à la réussite de la planification sanitaire et aux soins aux patients pour **TG**, et sont nécessaires pour un monitoring efficace du cancer pour **SPS** et **SAKK**. **SAKK** ajoute que le Programme national contre le cancer 2011-2015 (PNC II), élaboré conjointement avec OncoSuisse, demandait aussi que les données devant être saisies non seulement servent à la surveillance épidémiologique, mais incluent aussi l'observation de l'évolution de la maladie et de la qualité des traitements. Ces efforts ont également été repris en priorité dans le rapport « Stratégie contre le cancer », rédigé pour le compte du Dialogue Politique nationale suisse de la santé. **SFSM** et **SGMO** esti-

ment quant à eux que les objectifs de la loi ne seraient pas atteints sans enregistrement des données relatives au traitement sur l'ensemble de la durée de celui-ci.

En vue d'améliorer la base de données relative à la qualité des traitements, **KkhS, PH-CH, POPS, SAMW, SBK, SCTO** et **SkKB** demandent aussi que l'ensemble minimal de données proposé inclue non seulement les données relatives au premier traitement, mais aussi celles relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement, ce qui, selon **PH-CH** et **SBK**, est courant dans les pratiques internationales. **KkhS, POPS** et **SkKB** précisent en outre qu'il est important, à leurs yeux, de ne pas mettre un terme à l'observation clinique ou à la recherche cinq ou dix ans après la fin de la thérapie.

**FMH** conteste, ainsi que **sept cantons**<sup>13</sup>, les **registres des tumeurs, Nicer, KL-BS, KL-CH, Onco-suisse, PH-CH, SAKK** et **SBK**, l'affirmation formulée dans le rapport explicatif selon laquelle 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 systèmes d'information de cabinet où les indications à communiquer seront saisies électroniquement et, la plupart du temps de manière structurée, d'ici l'entrée en vigueur de la présente réglementation légale et que cette disposition n'entraînerait ainsi aucune charge de travail supplémentaire pour les services soumis à l'obligation de collecter et de transmettre (rapport explicatif, p. 29). **FMH** juge ces affirmations irréalistes : hormis le fait que l'on peut douter que l'ensemble des services soumis à l'obligation de collecter disposeront de systèmes d'information clinique ou de systèmes d'information de cabinet d'ici à l'entrée en vigueur de la réglementation, la fédération souligne que la documentation électronique, si elle constitue une condition nécessaire, est loin d'être suffisante pour se prémunir contre toute charge supplémentaire. Structurer la documentation dans les systèmes d'information clinique ou de cabinet de façon à ce qu'il soit possible d'en tirer la documentation secondaire, telle que certains relevés, constitue un défi majeur qui présuppose l'existence de standards non seulement techniques et organisationnels, mais surtout sémantiques. D'où la nécessité de fixer précisément au préalable quelles données doivent être documentées, à quel moment et dans quelle structure. A l'heure actuelle, il n'est pas établi clairement qui doit déclarer les données, et à quel moment, alors que ces informations revêtent une importance fondamentale pour le déroulement du processus de la collecte et, partant, pour la qualité de cette dernière.

**KR-AG** précise également que la modification demandée des procédures d'enregistrement et de transmission des données non seulement occasionnera une charge de travail supplémentaire considérable lors de la saisie des données, mais risque aussi de sursolliciter des services chargés de la déclaration (fournisseurs de prestations dans le domaine de la santé). Cette pression nuirait à l'exhaustivité et à l'intégralité des données des registres, contrariant ainsi la réalisation des objectifs de la nouvelle loi. Actuellement, les données pour l'enregistrement d'un cas de cancer seraient rassemblées sur plusieurs mois à partir de multiples sources d'information, étant donné qu'elles ne sont disponibles nulle part de manière centralisée. La plupart du temps, un rapport d'examen pathologique ne contient pas l'intégralité de l'ensemble minimal de données demandé, et une lettre de sortie devrait le cas échéant être spécifiquement abrégée de manière à ne pas divulguer de données supplémentaires. En bien des endroits, à l'exception des hôpitaux, les banques de données électroniques et les interfaces de données n'ont pas été établies ou mises en compatibilité. La mise en œuvre proposée pour la collecte et la transmission de l'ensemble minimal de données entraînerait par conséquent, au stade actuel, une charge supplémentaire significative pour les services en charge de la déclaration ; elle serait difficile à concrétiser avec les moyens actuellement à disposition.

**SULM** est également d'avis que la collecte de l'ensemble minimal de données et des données supplémentaires devrait être réalisée par des préposés des registres, et non, sous peine d'une amende,

---

<sup>13</sup> AG, FR, NW, TG, TI, VD, ZG

par les médecins, les hôpitaux et les laboratoires. Le recours à des préposés des registres permettrait de garantir la qualité des données.

**VD** et **KR-GE** tiennent également à rappeler l'augmentation prévisible, selon eux, des coûts humains et financiers dans le cadre de la collecte des données et les risques associés : la majorité des cancers nécessiteraient une prise en charge pluridisciplinaire impliquant de nombreux spécialistes (radiologue, pathologiste, chirurgien, oncologue, généraliste, etc.) et non pas un médecin référent unique. Les médecins ne sauraient pas si c'est à eux ou aux autres de transmettre les données et ne pourraient pas prendre le temps nécessaire pour les centaines de personnes concernées d'informer le patient et de transmettre de façon active l'ensemble des données nécessaires. Le risque serait grand de ne pas recevoir d'informations tant sur la maladie que sur l'accord du patient. De plus, cette procédure augmenterait les coûts humains et financiers ainsi que les délais de notification. Des problèmes identiques seraient à prévoir dans les hôpitaux.

Pour **SULM**, la distinction formulée dans le projet de loi entre l'ensemble minimal de données et les données supplémentaires n'est pas compréhensible dans tous les cas. L'union juge indéniable que des données des deux catégories sont indispensables à la réalisation du but de la loi. C'est précisément le cas pour l'évaluation de la qualité des soins et du traitement ainsi que pour la planification des soins des cantons et de la Confédération.

Les données supplémentaires portant sur la qualité de vie et les conditions de vie touchent des aspects particulièrement sensibles du mode de vie et du comportement. A ceci s'ajouterait le fait que les renseignements sur ces thèmes, contrairement à l'ensemble minimal de données et aux données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement, doivent être fournis par les patients eux-mêmes, et ne peuvent pas être tirés d'informations disponibles. D'après **SULM**, le législateur est invité à développer des solutions pour cette problématique spécifique en matière de droit de la personnalité. Il convient d'informer convenablement la population sur les méthodes de collecte et d'anonymisation employées afin de réduire à un minimum le nombre attendu des absences de consentement et des oppositions.

**VD** fait remarquer que des variables déclarées comme facultatives par le projet de loi feraient déjà partie intégrante des données récoltées de routine par les registres, car elles seraient nécessaires pour l'évaluation des actions de prévention et de la qualité des soins. De plus, **VD** et **KR-FR** sont d'avis qu'il n'est pas logique que le projet de loi fasse une différence entre l'information du patient au sujet des données de base (« ensemble minimal de données », droit de veto) et des données supplémentaires (consentement actif). Les données des deux catégories sont déjà récoltées en large partie et utilisées de longue date à l'échelon cantonal, national et international pour le monitoring du cancer. De plus, on peut supposer que, du point de vue des patients, les informations des données de base (en particulier le diagnostic de cancer proprement dit) sont plus sensibles que les informations des données supplémentaires, plus techniques et moins compréhensibles pour des non-spécialistes. Les données supplémentaires mentionnées dans le projet de loi seraient en fait indispensables car elles génèrent de nombreux résultats cruciaux pour la planification sanitaire des cantons et de la Confédération. **BE** et **GDK** notent aussi que les données supplémentaires revêtent une importance cruciale pour les cantons ; elles leur permettent en effet de collecter davantage d'informations importantes telles que le contrôle d'un programme de dépistage précoce, la qualité des soins, la planification de l'offre, etc.

**BE** et **GDK** notent aussi que les données supplémentaires revêtent une importance cruciale pour les cantons ; elles leur permettent en effet de collecter davantage d'informations importantes notamment pour le contrôle d'un programme de dépistage précoce, la qualité des soins, la planification de l'offre, etc.

**FMH** estime qu'il n'est pas judicieux d'opérer une distinction entre l'ensemble minimal de données et les données supplémentaires sur la base de leur niveau de sensibilité. Le premier étant tout aussi sensible que les secondes, une inégalité de traitement juridique ne se justifie pas. La fédération rap-

pelle que les adultes, comme les enfants et les adolescents, peuvent être atteints par des maladies ayant une très faible incidence. Celles-ci nécessitant des connaissances techniques spécifiques, il conviendrait d'appliquer les mêmes principes de collecte aux adultes qu'aux enfants, en particulier concernant le volume de la collecte, une collaboration plus étroite avec les cliniciens, etc. Des statistiques de l'incidence et de la mortalité ne seraient pas suffisantes : l'ensemble minimal de données proposé servirait à dégager des informations sur l'incidence et la mortalité sans permettre d'obtenir des informations sur l'évolution, les mesures thérapeutiques, etc. La collecte de données supplémentaires telles que les facteurs de risque ou les données thérapeutiques, p. ex., ne suffiraient pas non plus pour certains types de cancer, et ne devraient pas être limitées dans le temps. Précisément pour les formes rares de cancer, il serait important de disposer de davantage de données que celles contenues dans l'ensemble minimal de données.

**SGPath** s'étonne également que des niveaux de sensibilité différents soient attribués à l'ensemble minimal de données et aux données supplémentaires et estime que la répartition proposée dans l'avant-projet de loi est peu judicieuse en termes de contenu. Seul un ensemble complet d'informations permettrait de tirer le meilleur parti du potentiel d'un registre des tumeurs et de rassembler suffisamment de données épidémiologiques réellement pertinentes (évolution des maladies oncologiques, succès des mesures de prévention et des thérapies, etc.). **SGPath** et **SGPG** estiment qu'il n'est pas logique de fixer dans la loi un ensemble de données dont le contenu est précisé de manière définitive. Selon **SGPath**, il serait préférable, eu égard au but de la loi, de laisser le Conseil fédéral déterminer les données nécessaires en concertation avec les associations professionnelles et les cantons, de manière à pouvoir prendre en compte des nouveaux développements. **SGPG** est également d'avis qu'un ensemble de données définitivement arrêté empêche les adaptations à l'évolution des pratiques internationales, et, partant, rend impossible les développements comme la comparabilité internationale. **SGPath** demande d'une part que l'ensemble minimal de données contienne aussi les variables cliniques habituelles, et d'autre part que les ensembles de données soient traités sur un pied d'égalité en termes de protection des données.

Le **PLR** estime que les données prévues aux articles 4 et 5 ne correspondent ni aux exigences internationales actuelles ni aux pratiques cantonales existantes. Précisant que les comparaisons internationales sont une évidence et font partie des pratiques de pointe de l'épidémiologie moderne, le parti est d'avis que la comparabilité internationale de l'ensemble de données doit être inscrite dans la loi en tant qu'objectif. Le parti propose en outre de n'ancrer dans la loi, dans la mesure du possible, qu'un jeu de données minimal sous la forme d'une liste définitive, le reste des données prévues aux fins de la collecte devant être défini par voie d'ordonnance. Seule cette solution permettrait d'adapter l'ensemble de données en fonction d'évaluations nationales ou de nouvelles exigences internationales rapidement et sans bureaucratie. Le **PLR** et **SGPath** sont d'avis que les contenus des ensembles de données doivent être réexaminés et réajustés régulièrement par le Conseil fédéral, après consultation des sociétés et associations professionnelles.

**GL, GR, SH** et **ZH** réclament un réexamen approfondi du concept de la saisie des données à trois niveaux. A cet égard, **GL** et **GR** invitent à veiller à ce que les personnes concernées par un diagnostic de cancer puissent et doivent avoir entière confiance dans le fait que seules des données d'une importance décisive pour le diagnostic et le traitement soient collectées dans le cadre de ces derniers. Si le patient devait divulguer d'autres données, p. ex., pour répondre à des besoins de l'enregistrement du cancer, il devrait impérativement être informé au préalable qu'il n'y est en aucun cas obligé. Parallèlement, l'enregistrement du cancer devrait représenter pour les personnes et institutions de santé participant au diagnostic et au traitement une charge aussi faible que possible, en imposant uniquement à ces derniers de collecter et de transmettre des données qui se présentent de toute façon dans le cadre du diagnostic et du traitement. Seule cette solution permettrait en outre de justifier la gratuité de la collecte et de la transmission des données. De l'opinion de **SH**, l'approche proposée est extrêmement complexe pour les fournisseurs de prestations concernés, en termes de mise en pratique

comme de communication. Le canton estime qu'il convient d'examiner des solutions qui permettraient de simplifier les collectes et de limiter ces dernières au minimum nécessaire.

**VS** et **KR-VS** soulignent qu'il est mentionné page 51 du rapport explicatif (page 52 de la version allemande) que « le Conseil fédéral peut aussi prévoir que les institutions (...) transmettent aux registres compétents des rapports (...) ». Ils considèrent que les rapports spécifiques à la maladie oncologique utilisés dans le cadre de la prise en charge des patients (rapport de pathologie, colloque d'oncologie, etc.) devraient faire partie des documents obligatoires à transmettre aux registres compétents, ce qui éviterait aux médecins traitants de saisir les données dans des formulaires et allègerait ainsi leur charge de travail.

**BS** s'oppose à la subdivision des ensembles de données en un ensemble minimal de données, des données supplémentaires et un ensemble destiné à une utilisation dans le domaine de la recherche. Le canton propose de ne plus retenir qu'une distinction entre un ensemble destiné à l'enregistrement épidémiologique, qui correspondrait à l'ensemble minimal de données et aux données supplémentaires proposés, et un ensemble destiné à la recherche. Cette simplification permettrait aux registres des tumeurs de produire des résultats plus pertinents, qui sont d'une importance vitale pour la couverture sanitaire de la population.

**CCSS** propose de renoncer à la différenciation entre ensemble minimal de données et données supplémentaires pour les enfants, dans le but de simplifier un enregistrement complet des données relatives à la maladie, à l'évolution et aux soins à long terme des enfants touchés par le cancer.

**KIKOM, DAKOMED, UNIL-FBM** et **UNION** considèrent que la médecine complémentaire constitue un facteur potentiel d'influence dans le cadre des thérapies oncologiques et dans l'évolution de la maladie. Aussi serait-il indispensable de disposer également de données sur le recours à la médecine complémentaire pour réaliser une analyse et une interprétation scientifiques correctes des données. A cet égard, **DAKOMED** renvoie à l'art. 118, let. a, Cst., accepté en votation populaire le 17 mai 2009 par 67 % des votants, et qui indique que la Confédération et les cantons prennent en considération les médecines complémentaires dans leur loi. **UNION** demande qu'une distinction soit faite, parmi les médecines complémentaires, entre les offres médicales et les offres non médicales.

#### 4.2.4 Droits des patients

La quasi-totalité des participants à la consultation s'est exprimée sur la question des droits des patients, qui s'est avérée très controversée. Cf. également les remarques relatives à l'art. 4, al. 4 (consentement à la transmission de l'ensemble minimal de données) et à l'art. 5, al. 3 (consentement à la transmission des données supplémentaires).

**GL, GR, SH** et **ZH** sont d'avis que le concept à trois niveaux de la saisie des données devrait être réexaminé en profondeur (cf. précédemment, au point 4.2.3), d'autant plus qu'il est à craindre, selon **ZH**, que celui-ci n'entraîne une augmentation des refus de transmission des données et, ainsi, qu'il n'induisse des lacunes dans la collecte.

Pour **FMH**, une inégalité de traitement juridique entre l'ensemble minimal de données et les données supplémentaires n'est pas judicieuse. L'expérience de la médecine de la transplantation met en évidence qu'il n'existe souvent, dans la pratique, qu'une différence ténue entre le modèle de l'opposition et celui du consentement.

Les réponses concernant la réglementation des droits des patients proposaient en outre les variantes ci-après :

**a Droit d'opposition pour la transmission de l'ensemble minimal de données et consentement éclairé pour la transmission des données supplémentaires**

**SZ** et **GR**, le **PEV**, **GAeSO**, **HÄ CH**, **Kf** et **SPO** approuvent la réglementation proposée dans l'avant-projet de loi, à savoir droit d'opposition pour la transmission de l'ensemble minimal de données et consentement éclairé pour la transmission des données supplémentaires.

**GR** demande qu'un consentement éclairé soit requis dès la *collecte* des données supplémentaires. Pour **GAeSO**, il faut consigner de manière démontrable d'une part l'explication sur le but de la collecte des données ainsi que l'éventuelle utilisation spécifique qui pourra être faite de ces dernières et d'autre part le consentement du patient. **SPO** souligne le fait que la protection des droits de la personnalité des patients constitue l'un des quatre objectifs poursuivis par la réglementation proposée, aussi le niveau de protection visé doit-il être suffisamment élevé pour assurer efficacement cette protection.

**b Droit d'opposition pour la transmission de l'ensemble minimal de données élargi aux données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement et consentement éclairé pour la transmission des données supplémentaires**

**SG**, **VS**, **Les Verts/AVeS**, **KR-GRGL**, **KR-SGAIAR**, **KR-VS**, **SKKR**, **six fournisseurs de prestations**<sup>14</sup>, **six organisations de la santé**<sup>15</sup>, **HealthSem**, **SAKK** et **SwissPedNet** approuvent la réglementation prévue, pour autant que l'ensemble minimal de données soit élargi de manière à inclure les données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement.

Selon les participants nommés, on ne peut pas partir du principe que les patients qui ne se sont pas opposés à l'enregistrement de l'ensemble minimal de données auraient des objections à la saisie de données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement. Le consentement actif des patients concernant l'enregistrement et la transmission des données supplémentaires devrait rester limité aux informations qui doivent être recueillies auprès des patients dans le cadre d'une demande de renseignements personnalisée complémentaire (données portant sur la qualité de vie et les facteurs de risque). Selon **SKKR**, **HealthSem**, **KkhS**, **KL-CH**, **PH-CH**, **POPS**, **SAKK**, **SkKB** et **SPOG**, les données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement ne doivent pas être mises sur le même plan que celles relatives à la qualité ou aux conditions de vie. **AefU** et **PSR** craignent que le modèle du consentement éclairé pour la collecte des données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement n'entrave sérieusement la collecte et crée des lacunes.

**c Droit d'opposition pour la transmission de l'ensemble minimal de données et des données supplémentaires**

**Douze cantons**<sup>16</sup>, **GDK**, le **PLR**, **SPS**, **treize registres cantonaux des tumeurs**<sup>17</sup>, **Nicer**, **ACSI**, **Interpharma**, **KL-BS**, **SGPath**, **SGPG** et **SKS** estiment approprié de prévoir un droit d'opposition tant pour l'ensemble minimal de données que pour les données supplémentaires. Selon les participants nommés, à la différence de la recherche clinique, il est impossible de demander individuellement le consentement de chaque patient vu le grand nombre de cas (38 000 nouveaux cas par an) et de spécialistes concernés. C'est pour cette raison que la Commission fédérale d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale a opté, dans les autorisations pour registres accordées jusqu'ici, pour une information générale des patients et un droit de refuser. Cette solution a fait ses preuves en Suisse et dans de nombreux autres pays, et devrait pouvoir être maintenue. Les partici-

---

<sup>14</sup> H+, POPS, SBK, SFSM, SGMO, SPOG

<sup>15</sup> AefU, KkhS, KL-CH, PH-CH, PSR, SkKb

<sup>16</sup> BS, GE, JU, LU, NE, NW, OW, TG, TI, UR, VD, ZG

<sup>17</sup> KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-GE, KR-JU, KR-NE, KR-VD, KR-VS, KR-TI, KR-TG, KR-ZHZG, KR-Zs

pants relèvent en outre que les données supplémentaires mentionnées dans le projet de loi génèrent de nombreux résultats cruciaux pour la planification sanitaire des cantons et de la Confédération (p. ex., données sur l'efficacité des programmes de dépistage, sur des risques sanitaires spécifiques, etc.). Exiger un consentement individuel du patient reviendrait à ajouter une étape intermédiaire complexe et lourde en ressources, nuisant à l'exhaustivité et à la fiabilité des données. De plus, les résultats obtenus à l'étranger auraient montré que les systèmes d'enregistrement des tumeurs basés sur des solutions de consentement éclairé actif ne fonctionnent pas. A leur avis, la Suisse ne devrait pas emprunter cette voie.

Par ailleurs, **LU**, **UR** et **SPS** sont d'avis que le droit de s'opposer à la transmission des données et de révoquer le consentement en tout temps prévu dans la loi, conjugué à l'obligation d'informer les patients, suffit amplement pour prévenir une atteinte aux droits de la personnalité de ces derniers.

Le **PLR** demande qu'une telle réglementation soit soumise à la condition que les patients soient informés de leurs droits et que les obstacles administratifs pour faire valoir ces derniers soient les plus faibles possibles.

**Interpharma** est favorable à ce que les données répertoriées en tant que données supplémentaires dans l'art. 5 soient considérées comme faisant partie intégrante de l'ensemble minimal de données. Afin de garantir la qualité de ces données lors de la collecte, il serait également envisageable, selon **Interpharma**, d'opter simplement pour un droit de révocation au lieu d'un consentement actif du patient.

#### **d Aucun droit d'opposition pour la transmission de l'ensemble minimal de données**

Si la loi doit effectivement poser les bases pour une observation exhaustive de l'évolution dans le temps des maladies oncologiques et d'autres maladies très répandues ou particulièrement dangereuses et ainsi prévoir une collecte des données qui soit la plus exhaustive et intégrale possible, il faudra renoncer au droit d'opposition, estiment **huit cantons**<sup>18</sup>, **quatre fournisseurs de prestations**<sup>19</sup>, **cinq organisations de la santé**<sup>20</sup>, **E. Straub**, **PRIVATIM**, **SAMW**, **SCTO**, **SwissDiab** et **SwissTPH**.

Pour **AG** et **PRIVATIM**, il existe une incohérence entre le but, la déclaration obligatoire avec droit d'opposition pour l'ensemble minimal de données et les procédures, en particulier en lien avec le droit d'opposition et la comparaison avec d'autres bases de données. Premièrement, le degré d'exhaustivité visé ne pourrait pas être atteint en présence d'un droit d'opposition. Deuxièmement, il n'est pas possible de faire coexister un droit d'opposition et un complément au moyen de données de la statistique des décès : il n'est pas logique qu'une personne puisse s'opposer à la collecte de l'ensemble minimal de données mais que ces données puissent tout de même, après le refus de la personne, être intégrées dans les registres cantonaux des tumeurs grâce à une comparaison avec la statistique des causes de décès de l'OFS. **AG** et **PRIVATIM** sont d'avis qu'il n'existe pas d'obligation, du point de vue du droit fondamental, de prévoir un droit d'opposition. Cela suppose toutefois la création d'une base juridique spécifique suffisante, dotée d'un but clairement délimité, ainsi que la limitation de l'ensemble minimal de données à un minimum effectif. D'autre part, il ne faudrait pas négliger le fait que la charge administrative engendrée par le droit d'opposition (documentation de suffisamment d'informations sur le patient, de l'opposition recueillie ou non et de toute opposition recueillie ultérieurement) serait pratiquement équivalente à celle associée au modèle du consentement. De l'opinion d'**AG**, la solution proposée dans l'avant-projet (avec un droit d'opposition et un consentement

---

<sup>18</sup> AG, AI, AR, BE, BL, FR, SH, SO

<sup>19</sup> SGP, SGED, SGK, hôpital universitaire BS

<sup>20</sup> CardioVasc, GELIKO, SDG, SHS, SDS

selon les données) constitue pour les patients une lourde charge administrative et psychique. L'avant-projet tiendrait trop peu compte du fait qu'il s'agit de personnes souffrant de maladies très graves, voire souvent mortelles, et donc qu'une sensibilité particulière s'impose. L'expérience des cantons montre que seule une infime minorité de personnes fait usage du droit d'opposition. En effet, presque tous les patients atteints d'un cancer sont d'accord pour que les données les concernant soient utilisées par les registres des tumeurs. La réglementation compliquée prévue ne prend pas en considération l'exercice de cette volonté, elle le rend difficile. Ceci ne saurait aller dans le sens de la protection de la personnalité. Eu égard à la charge engendrée, **AR** s'interroge même sur la pertinence d'un recensement exhaustif, estimant qu'il conviendrait d'examiner la solution d'une évaluation par échantillonnage, comme pratiquée dans d'autres domaines de la santé. Si un recensement exhaustif devait être maintenu, la collecte de l'ensemble minimal de données devrait être déclarée obligatoire, et ce sans droit d'opposition. Pour **BL**, l'intérêt de la santé publique doit passer avant la protection de la personnalité, d'autant plus que nombre de types de cancer sont associés à des causes infectieuses, et donc transmissibles.

**PRIVATIM** estime que dans tous les cas, il convient de maintenir pour la transmission des données supplémentaires et des données de recherche l'exigence du consentement éclairé. **AG, SAMW, SCTO** et **SwissTPH** estiment que l'ensemble minimal de données prévu est insuffisant pour permettre la réalisation des buts du registre des données et plaident en faveur d'un élargissement de ce dernier pour inclure les données relatives à la maladie et au traitement. De l'avis d'**AG**, seules les données en dehors de ce cadre nécessiteraient un consentement éclairé. Pour **SwissTPH**, les patients en Suisse demandent des traitements fondés sur des données probantes et présentant un niveau de qualité élevé. La population a droit à des mesures de prévention fondées sur des faits probants. Seules des données complètes et approfondies permettent de répondre à cette exigence des patients et de la population, c'est pourquoi l'absence de telles données constituerait pour ces derniers un risque plus important qu'une possible utilisation abusive des données. **SwissTPH** estime qu'il est urgent, non seulement dans le domaine de l'enregistrement du cancer, mais aussi dans la perspective du recensement d'autres données sanitaires, de s'opposer à la tendance croissante à surestimer l'importance de la protection des données, étant donné qu'il serait bien plus dangereux que l'Etat ne dispose pas de données adéquates pour le pilotage du système de santé.

**BE, CardioVasc, Oncosuisse, SGK** et **SHS** pensent qu'un consentement individuel du patient pour la transmission des données supplémentaires nuit à l'exhaustivité et à la fiabilité des résultats. Les droits des patients seraient suffisamment respectés si la transmission des données supplémentaires était autorisée uniquement lorsque le patient ou son représentant légal ont été bien informés et qu'ils ne s'y sont pas opposés. Pour **Oncosuisse**, les données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement devraient toutefois faire partie de l'ensemble minimal de données.

**BL** note que le rapport explicatif n'indique pas la raison pour laquelle la pratique actuelle (droit d'opposition et droit de révocation avec obligation d'informer) devrait être abandonnée, bien qu'elle assure la protection de la personnalité.

**SGP** propose, au lieu de renoncer au droit d'opposition, de prévoir un droit à l'anonymisation des données après exclusion des doublons d'annonce.

#### **e Aucun droit d'opposition pour la transmission de l'ensemble minimal de données ni les données supplémentaires**

Selon **Santésuisse** et **SVV**, le droit d'opposition et de révocation des patients, qui reviendraient à un consentement obligatoire, empêche l'acquisition de données de base nécessaires selon la loi et contredit le but d'une loi sur l'enregistrement national des cancers, qui ne trouve son utilité que s'il est possible de transmettre des données complètes. Les participants estiment qu'une information adéquate des patients concernés et la garantie de la protection des données collectées suffisent.

#### **f Consentement éclairé pour la transmission de l'ensemble minimal de données et des données supplémentaires**

Vu l'obligation du médecin d'informer le patient, **SVM** estime que l'exigence du consentement de ce dernier ne devrait pas être prévue uniquement pour la collecte de données supplémentaires, mais également pour la collecte de l'ensemble minimal de données.

**RVK** demande que le patient donne son consentement explicite, par écrit, pour la collecte et la transmission tant de l'ensemble minimal de données que des données supplémentaires.

#### **4.2.5 Utilisation du numéro d'assuré, cryptage des données et transmission des données**

##### **Utilisation du numéro d'assuré**

**GR**, **GL** et **ZH** se montrent critiques à l'égard de l'utilisation systématique du NAVS13 dans le domaine de l'enregistrement du cancer prévue dans le projet de loi. **GR** et **ZH** estiment que l'utilisation répétée du NAVS13 et les possibilités qui en résultent de relier des données des domaines de la formation, des impôts et des assurances sociales à des données liées à la santé constituent un risque croissant d'atteinte aux droits de la personnalité des citoyens. Si l'utilisation systématique du NAVS13 devait être maintenue dans l'ensemble du domaine de la santé (p. ex., dans le cadre de l'enquête de la statistique médicale des hôpitaux, de la future statistique des soins de santé ambulatoires, des déclarations pour les maladies à déclaration obligatoire, de l'enregistrement du cancer, etc.), la Confédération disposerait, du fait des possibilités correspondantes de mise en relation des données, d'informations exhaustives sur la santé de chaque citoyen. Ces cantons doutent de l'opportunité de s'engager dans cette voie dans le cadre du présent projet de loi. Eu égard au risque accru d'atteintes à la personnalité associé au traitement de données relatives au cancer, **GL** souhaite que les mesures de protection prévues dans la loi soient renforcées, notamment par une anonymisation systématique des données. **GL**, **GR** et **ZH** demandent un examen de la possibilité de renoncer à l'utilisation du NAVS13 et de remplacer ce dernier par un numéro d'identification neutre qui, p. ex., serait attribué par le centre de gestion de la confidentialité en sa qualité d'autorité centrale pour l'enregistrement du cancer.

**PRIVATIM** est d'avis que l'utilisation du NAVS13 n'est pas nécessaire. **SO** et **PRIVATIM** se demandent si l'identificateur du dossier électronique du patient (ID-DEP) ne serait pas l'identificateur approprié. Dans le cadre de l'harmonisation des registres, il a été prévu, pour permettre le recensement de la population à partir de registres, d'utiliser le NAVS13 comme identificateur de personnes à des fins statistiques. Depuis lors, le recours à ce numéro est évoqué quasiment comme solution de facilité non seulement à des fins statistiques, mais aussi de plus en plus à des fins administratives, estiment **SO** et **PRIVATIM**. Aussi souhaitent-ils renoncer à une nouvelle utilisation tant qu'un débat de fond n'aura pas eu lieu concernant les avantages et les inconvénients d'une utilisation du NAVS13 à des fins administratives et, le cas échéant, tant qu'une décision de principe concernant son utilisation, des conditions claires et un cadre juridique strict n'auront pas été ancrés au niveau de la loi.

Selon **FMH** et **UNION**, il est inenvisageable que le patient puisse être contraint de se faire traiter sous son numéro AVS. L'obligation d'indiquer ce numéro pourrait en outre conduire le patient à s'opposer à la déclaration. Au niveau des registres locaux, il faudrait pouvoir utiliser les caractéristiques d'identification existantes pour le regroupement des données relatives aux patients, et au niveau des registres nationaux, on pourrait envisager de travailler avec des données pseudonymisées, comme prévu dans le projet de loi. Seules des données agrégées devraient être utilisées au niveau de l'OFS.

**IG eHealth** rappelle que la FMH comme le préposé fédéral à la protection des données et à la transparence avaient rejeté l'utilisation du numéro AVS pour le dossier du patient dans la LDEP, ou ne

l'avaient approuvée qu'en l'assortissant de restrictions importantes. Il serait absolument impossible d'expliquer aux citoyens pourquoi, précisément dans le cas de cancers particulièrement stigmatisants, il serait maintenant possible de travailler avec le numéro d'assuré.

### Nécessité d'un centre de gestion de la confidentialité

De l'avis de **kf**, le cryptage des données constitue une priorité absolue, notamment parce que ces données pourraient ensuite être transmises (p. ex., à des sociétés privées) et qu'un échange international de ces données est possible.

Pour **cinq cantons**<sup>21</sup>, **onze registres des tumeurs**<sup>22</sup>, **Nicer, PH-CH, SBK** et **SwissDiab**, la création d'un centre externe de gestion de la confidentialité ne résout pas le problème de la protection des données ; il ne ferait que le déplacer tout en engendrant des coûts considérables. Les participants nommés suggèrent de renoncer au centre de gestion de la confidentialité ou d'en intégrer les tâches dans les structures existantes de l'enregistrement du cancer. **SwissDiab** ajoute qu'un centre de gestion de la confidentialité se justifierait, le cas échéant, s'il permettait la mise en œuvre d'un « *Unique Personal Identifier* ».

Pour **SAMW, SCTO** et **SULM**, le centre de gestion de la confidentialité crée une nouvelle instance administrative qui reprendrait uniquement la tâche de « gestion de la confidentialité » de l'organe national d'enregistrement du cancer (tenu par du personnel médical), tandis que l'Office fédéral de la statistique (OFS) recevrait les données avec le numéro d'assuré. **SULM** juge superflue la création d'un centre de gestion de la confidentialité ayant pour mission de crypter (doublement) le numéro d'assuré avant la transmission des données à l'organe national d'enregistrement du cancer.

**KL-BS, KL-CH, PH-CH** et **SBK** estiment que le centre de gestion de la confidentialité n'est justifié que s'il assume également des tâches de cryptage pour d'autres données collectées au niveau national. Si le centre devait uniquement assumer des tâches pour l'enregistrement du cancer, il serait superflu et d'autres solutions devraient être examinées. **PH-CH, SBK** et **SULM** sont en effet d'avis que le flux de données, au lieu de passer par un centre de gestion de la confidentialité, pourrait être transmis directement par les registres cantonaux des tumeurs à l'organe national d'enregistrement du cancer, d'où elles seraient transmises à l'OFS sous une forme anonymisée.

Si la présente approche devait être maintenue concernant la transmission à l'OFS de l'ensemble des données préparées, numéro AVS inclus, **AG** propose que l'organe national d'enregistrement du cancer code les données préparées (codage de transport) et les transmette ainsi, avec le numéro d'assuré crypté (pseudonymisé), au centre de gestion de la confidentialité. Le centre de gestion de la confidentialité décrypterait alors uniquement le numéro d'assuré, et seul l'OFS serait en mesure de lever le codage des données médicales. De cette manière, le centre de gestion de la confidentialité ne recevrait plus de données qui ne seraient pas nécessaires à l'exécution de ses tâches. Le cryptage du numéro d'assuré devrait permettre que l'organe national d'enregistrement du cancer ne connaisse pas les patients enregistrés tout en évitant les doublons. Toutefois, même sans les nom, prénom, adresse et numéro d'assuré, il serait aisé d'identifier une personne au moyen des autres informations de l'ensemble minimal de données (date de naissance, lieu de naissance, sexe, nationalité et numéro de commune de l'OFS). Manifestement, le projet de loi tient également compte de ce fait, aussi prévoit-il que l'organe national d'enregistrement du cancer mette l'ensemble minimal de données à la disposition de tiers uniquement sous une forme anonymisée (et donc après suppression des renseignements permettant de faire un lien avec les personnes). Toutefois, afin d'éviter que la création du centre de

---

<sup>21</sup> FR, NW, OW, TG, ZG

<sup>22</sup> KR-BE, KR-BSBL, KR-GRGL, KR-JU, KR-NE, KR-SGAIAR, KR-TI, KR-VD, KR-VS, KR-ZHZG, KR-Zs

gestion de la confidentialité ne passe pour un simple alibi, il conviendrait alors de limiter à un minimum le nombre de personnes identifiables. Du point de vue d'**AG** et de **PRIVATIM**, le risque d'identification pourrait être considérablement réduit si seule l'année de naissance était saisie à la place de la date de naissance, ou du moins si cette dernière n'était pas communiquée à l'organe national d'enregistrement du cancer par les registres cantonaux des tumeurs.

**KR-TG** s'interroge sur la fonction à conférer au centre de gestion de la confidentialité. Si ce dernier permet d'accroître la protection des données personnelles, il est incompréhensible qu'il n'intervienne que pour la transmission à un service centralisé et non dès la déclaration au registre cantonal/régional des tumeurs.

**AR** est d'avis que l'instauration d'un centre de gestion de la confidentialité n'est pas nécessaire, vu que les données ne sont plus transmises que sous une forme anonymisée à l'organe national d'enregistrement du cancer par les registres cantonaux des tumeurs.

### **Transmission des données à l'Office fédéral de la statistique (OFS)**

**FR, TG, NW** et **OW**, onze registres des tumeurs<sup>23</sup>, **Nicer, HealthSem, PH-CH** et **SBK** considèrent que la transmission de données individuelles sans cryptage du numéro d'assuré à l'OFS est délicate du point de vue de la protection des données. Si l'organe national d'enregistrement transmettait à l'OFS les données préparées avec un numéro d'AVS décrypté, ce dernier disposerait potentiellement de plus d'informations que lui.

Selon **HealthSem, PH-CH, SBK** et **SULM**, la transmission à l'OFS ne devrait être effectuée que de manière anonymisée, et donc sans numéro AVS ni aucun autre numéro d'identification. Les **quatre cantons et onze registres cantonaux des tumeurs cités plus haut, Nicer, HealthSem, PH-CH, SBK** et **SULM** demandent que, le cas échéant, la nécessité de la déclaration personnalisée à l'OFS soit motivée et il conviendrait, comme le préconisent également **KR-SGAIAR** et **KR-GRGL**, de définir les règles correspondantes pour l'information des patients. **HealthSem, PH-CH, SBK** et **SULM** souhaitent que les patients aient la possibilité de s'opposer à une transmission à l'OFS.

**AG** considère également comme fondamentalement problématique l'utilisation du NAVS13 en tant qu'identificateur univoque dans le cadre de la transmission des données à l'OFS tant que le rapprochement de données au sein de l'OFS ne sera pas encadré de manière suffisamment précise et restrictive. En effet, aujourd'hui convergent vers l'OFS des données extrêmement sensibles ayant trait à tous les domaines de la vie de personnes univoquement désignées par le NAVS13 sans qu'existent les bases juridiques restrictives nécessaires. De manière générale, **BS** craint que la situation juridique actuelle concernant l'activité de l'OFS ne soit pas suffisante pour mettre à disposition ces données non cryptées aux fins d'une comparaison avec la statistique des décès. **BS** critique le fait que les bases de la transmission de données non cryptées à l'OFS soient trop justes et se demande si les buts de tenue de la statistique des décès justifient la transmission de données non cryptées à l'OFS.

Les données relatives au cancer revêtant un caractère exceptionnellement sensible, et étant donné que leur rapprochement avec d'autres données permettrait d'établir un véritable profil de la personnalité, **GL, GR** et **ZH** demandent que la présente loi précise au moins quels rapprochements seraient autorisés, et à quelles fins. Ils estiment en outre qu'il faudrait définir des prescriptions claires en matière de suppression des données et que la transmission des données assorties du NAVS13 devrait être en principe interdite afin de prévenir une utilisation se rapportant à des personnes. De cette manière, il serait possible d'accroître la transparence pour les personnes concernées quant aux traitements des données et de renforcer la sécurité de ces dernières. **GR** et **ZH** relèvent par ailleurs que les person-

---

<sup>23</sup> KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-VS, KR-ZHZG, KR-Zs

nes concernées ne pourraient pas se faire une idée de ce qu'il advient réellement des données les concernant du fait des possibilités de transmission prévues au niveau cantonal et fédéral, et, en premier lieu, parce que les données collectées, assorties du NAVS13, devront être traitées par l'OFS sous une forme non anonymisée et, surtout, être rapprochées d'autres données.

De l'opinion de **SAMW** et **SCTO**, l'OFS rassemble des données de tous les domaines de la vie, qu'il est possible de rapporter univoquement à une personne par le biais du NAVS13, c'est pourquoi ils demandent que le rapprochement des données des registres des tumeurs avec d'autres données dont dispose l'OFS soit explicitement réglementé.

**CardioVasc**, **SGK** et **SHS** ne comprennent pas pourquoi un organe national d'enregistrement devrait travailler avec des données cryptées alors que l'OFS serait autorisé à obtenir des données permettant d'identifier les personnes.

Pour **PRIVATIM**, on peut difficilement expliquer que d'une part, on mobilise des moyens pour s'assurer que l'organe national d'enregistrement du cancer, tenu par du personnel médical, n'obtienne pas le NAVS13, alors que d'autre part l'Office fédéral de la statistique (OFS) reçoit des données identifiantes selon une base juridique des plus minces : en effet, l'OFS recevrait d'un côté le NAVS13 conjointement aux données préparées par l'organe national d'enregistrement du cancer et, de l'autre, lui seraient communiqués par les cantons, à partir des registres des habitants, tant le NAVS13 que les nom et adresse des résidents du pays.

Pour **KR-SGAIAR** et **KR-GRGL**, la transmission de données individuelles sans cryptage du numéro d'assuré à l'OFS pour des rapprochements de données indéterminés est contraire au droit du patient à être informé sur la nature, le but et l'étendue du traitement des données. **KR-SGAIAR** et **KR-GRGL**, **SFSM** et **SGMO** se déclarent opposés à la transmission directe de données non cryptées dans ce domaine sensible. **KR-SGAIAR** et **KR-GRGL** proposent de prévoir à cet effet un centre de gestion de la confidentialité. De plus, dans l'éventualité où ce point serait maintenu tel quel, il serait impératif d'informer également les patients sur la transmission à l'OFS de leurs données et de leur numéro d'assuré non crypté pour des rapprochements non déterminés.

**FMH** et **UNION** ne voient pas non plus de raisons de communiquer à l'OFS des ensembles de données individuelles à caractère personnel. Les évaluations seraient réalisées par l'organe national. On pourrait ainsi justifier du point de vue de la protection des données, dans le meilleur des cas, la transmission de données agrégées et, partant, anonymisées, à des services administratifs. Il n'est pas concevable que le registre national, qui réalise les évaluations, reçoive des données pseudonymisées alors que l'OFS obtiendrait des données personnelles, sans même que la présente loi définisse à quelles fins l'OFS serait autorisé à les utiliser ou à qui il pourrait, voire devrait les transmettre. Une solution responsable du point de vue de la protection des données consisterait à transmettre sous une forme pseudonymisée les données des registres cantonaux et du registre suisse du cancer de l'enfant à l'organe national d'enregistrement. **FMH** et **UNION** rejettent clairement la transmission du NAVS13, à plus forte raison en tant qu'information obligatoire dans le cadre de l'ensemble minimal de données, et demandent que seules des données agrégées soient utilisées au niveau de l'OFS. Ils avancent par ailleurs que la transmission à des services administratifs constituerait un obstacle fréquent au consentement des patients : la transmission de données à une autorité aux fins d'une utilisation entièrement ouverte, non délimitée, conduirait probablement de nombreux patients à s'opposer à la collecte, et serait par conséquent contre-productive.

## Définitions

**AG** et **PRIVATIM** recommandent l'utilisation des termes techniques établissant une connexité directe au lien avec les personnes : « anonymisé », « pseudonymisé » et « identifiant (les personnes) ». Le terme « pseudonymisation » exprimerait mieux le fond (et sur le même plan que l'anonymisation) que celui de « cryptage », qui pourrait aussi être compris dans le sens d'un cryptage (de transport) pure-

ment technique (p. ex., réalisé au moyen d'un procédé cryptographique), mais qui ne donne pas d'indication quant au lien avec les personnes, décisif du point de vue du droit de la personnalité, ou à l'identification des personnes. **AG** souligne en outre qu'il est essentiel d'assurer la sécurité de l'information pour l'ensemble des transmissions de données. A ce titre, il faut veiller à ce que la communication soit protégée par la mise en œuvre des mesures organisationnelles et techniques appropriées (p. ex., cryptage de transport des données, authentification forte des personnes autorisées). **AG** recommande l'adoption d'une disposition en ce sens.

#### 4.2.6 Recherche

**SAKK** salue expressément la règle selon laquelle 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. Selon le groupe de recherche clinique, on pourrait envisager un organe central qui saisirait et coordonnerait les demandes des projets de recherche et formulerait des recommandations concernant la transmission de données. **Oncosuisse, SAMW** et **SCTO** saluent aussi expressément le soutien à la recherche prévu dans le projet de loi.

**Cinq cantons**<sup>24</sup>, **les registres cantonaux des tumeurs, Nicer, SKKR, CardioVasc, HealthSem, KL-CH, Oncosuisse, PH-CH, SBK, SCTO, SHS, SPOG** et **SwissPedNet** déplorent le fait que le présent projet de loi ne régleme pas le rapprochement de données des registres des tumeurs avec d'autres sources de données (p. ex., étude de cohorte nationale, registre clinique). Tous s'accordent à dire que le rapprochement des données du patient sans le consentement individuel de la personne impliquée ne devrait être possible qu'à des fins de monitoring et, selon **CardioVasc, PH-CH, SBK** et **SHS**, sous réserve de l'approbation de la commission d'éthique compétente. **SKKR, Oncosuisse, PH-CH, SBK, SCTO, SPOG** et **SwissPedNet** demandent expressément que le texte soit complété en conséquence. **Oncosuisse, PH-CH** et **SBK** ajoutent qu'il en va de même pour les projets de recherche et les études d'observation des registres des tumeurs sans contact avec les patients. Dans ce cas également, les dispositions de la LRH ne devraient pas s'appliquer.

**KL-BS** est d'avis qu'il devrait être explicitement permis, dans un souci d'optimisation de la planification sanitaire, de comparer et de compléter les données des registres des tumeurs avec celles d'autres bases de données nationales ou internationales.

**KR-AG** regrette que le présent avant-projet ne fasse pas clairement la distinction entre la recherche interne aux registres et la recherche externe. Selon l'avant-projet, la première serait soumise à des dispositions plus strictes en matière de protection des données, ce qui compliquerait, pour les cantons, les recherches importantes sur leurs propres problématiques et empêcherait une utilisation optimale des ressources cantonales existantes pour la recherche.

Pour **AG**, l'art. 26 n'a de sens que si les registres cantonaux des tumeurs disposent aussi d'une autorisation et d'un mandat pour mener des recherches selon la loi relative à la recherche sur l'être humain, ce qui ne devrait généralement pas être le cas pour les registres tenus par les cantons eux-mêmes, eu égard à l'absence de bases juridiques cantonales et au fait que le projet ne prévoit pas non plus de créer une base légale fédérale pour l'exploitation par le canton d'un registre chercheur. **AG** juge qu'il y a lieu de compléter le texte à ce sujet.

**AR** demande que la communication de données personnelles de contact non cryptées soit aussi exclue, même à des fins de recherche.

---

<sup>24</sup> FR, NW, OW, TG, ZG

Pour **GR**, l'idée d'assurer au moyen de la collecte des données non seulement la surveillance épidémiologique de l'ensemble de la population, mais aussi la satisfaction des besoins d'autres acteurs de la santé, surtout les chercheurs, conduirait à des procédures coûteuses de collecte des données. **GR** et **ZH** demandent de renoncer à recueillir le consentement à la transmission des données personnelles de contact aux responsables de projets de recherche au moment de l'information sur le droit d'opposition à la transmission de l'ensemble minimal de données. Il n'y aurait pas d'inconvénient à ce que les patients atteints d'un cancer continuent d'être informés par leur médecin ou par des moyens d'information publique sur les projets de recherche appropriés. **ZH** suggère la création d'une plateforme de données, qui pourrait être hébergée par l'organe national d'enregistrement du cancer, et qui permettrait aux personnes intéressées, notamment aux patients et à leurs soignants, de se renseigner à tout moment sur les projets de recherche prévus et de prendre contact avec les services correspondants. Cette solution permettrait de concrétiser le principe de non-discrimination (cf. art. 6 LRH) qui doit être respecté dans la recherche.

#### 4.2.7 Financement

**22 cantons** et **CDS** désapprouvent le fait que les cantons devraient désormais assumer l'intégralité des coûts des registres cantonaux des tumeurs.

Pour **19 cantons**<sup>25</sup>, **CDS**, **SPS**, **KR-FR**, **KR-VS** et **PH-CH**, la Confédération devrait financer une partie des activités de coordination définies par l'organe de coordination national afin d'alléger quelque peu la charge financière des cantons. **AG**, **BS**, **GE**, **LU** et **OW** se réfèrent à cet égard aux calculs de CDS, selon lesquels il s'agirait de 10 % des coûts liés à la tenue d'un registre cantonal des tumeurs.

Même **TG**, **KR-AG**, **KR-BE**, **KR-BSBL**, **KR-JU**, **KR-NE**, **KR-TG**, **KR-TI**, **KR-VD**, **KR-ZHZG**, **KR-Zs** et **Nicer** proposent de reconsidérer le financement par la Confédération, du moins celui des activités de coordination.

**AI**, **KR-SGAIAR** et **KR-GRGL** expliquent les différences actuelles dans les données collectées notamment par la différence dans les moyens financiers à la disposition des registres des tumeurs. Sans la contribution fédérale, qui représente aujourd'hui jusqu'à un tiers de leur budget, certains registres se trouveraient confrontés à des difficultés financières insurmontables. La Confédération devrait être tenue de participer aux coûts liés à la gestion des registres cantonaux des tumeurs, d'autant plus que les données devant être collectées par ces derniers sont largement utilisées pour des tâches fédérales. **KR-SGAIAR** et **KR-GRGL** demandent de conserver des possibilités d'aides financières. La Confédération devrait être en mesure d'apporter un soutien financier complémentaire aux registres cantonaux pour les données supplémentaires.

**AI** note que les données à collecter coûtent cher et qu'elles ont une valeur marchande. Elles devraient être mises gratuitement à la disposition de l'Office fédéral de la statistique, des départements de santé publique cantonaux et des ligues contre le cancer exclusivement pour leur propre usage. **AI** et **AR** estiment que si la Confédération transmettait sous une forme anonymisée les données à des tiers, ces derniers devraient les payer à la valeur du marché. Les recettes qui en résulteraient seraient affectées au financement des registres des tumeurs.

**AI** relève que la charge financière liée à la collecte de l'ensemble minimal de données est prévisible, mais qu'il n'est pas possible d'évaluer le coût de la collecte des données supplémentaires. La Confédération devrait mettre à disposition d'autres moyens financiers pour la collecte des données supplémentaires. Par ailleurs, il est essentiel que la charge financière supportée par les médecins et les hôpitaux pour la collecte des données ne soit pas facturée aux caisses-maladie et, indirectement, aux

---

<sup>25</sup> AG, BE, BL, BS, FR, GE, GL, LU, NE, NW, OW, SH, SO, TI, UR, VD, VS, ZG, ZH

patients (franchise et quote-part). La Confédération devrait également prévoir des dispositions financières pour ce surcoût.

**AR** renvoie à l'art. 46, al. 2, Cst., qui prévoit que la Confédération et les cantons peuvent convenir d'objectifs que les cantons doivent réaliser lors de la mise en œuvre du droit fédéral, et qu'à cette fin, ils mettent en place des programmes soutenus financièrement par la Confédération. Le projet de loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques donne des instructions claires concernant les données et prévoit un ensemble de sanctions. C'est pourquoi la Confédération devrait, de l'avis d'**AR**, participer aux coûts à hauteur de 60 %.

**BL** s'attend à l'évaluation des possibilités d'économies en faveur des cantons, p. ex., prise en charge par la Confédération des coûts pour une partie des activités de coordination de l'organe de coordination national, économies au niveau du registre suisse du cancer de l'enfant, ou bien économies réalisées lors de la collecte des données ou au niveau des frais, grâce aux vérifications et examens nécessaires ainsi qu'à des comparaisons avec les contrôles des habitants, etc.

**BL** invite par ailleurs à veiller à ce que les dispositions d'exécution permettent que la collecte et la transmission des données soient les plus efficaces possibles, sans entraîner une charge trop importante pour les fournisseurs de prestations.

Pour **SG**, le transfert de la charge pour la livraison de données cantonales à l'organe national d'enregistrement du cancer est inacceptable, car les bénéficiaires principaux n'en seraient pas tirés au niveau cantonal, mais au niveau national. Le canton estime que le coût de la préparation et de la transmission des données cantonales à l'organe national d'enregistrement du cancer devrait être pris en charge par la Confédération.

**KR-AG** invite à tenir compte du fait que la forme prévue pour la collecte et la déclaration des données destinées aux registres implique des changements pour les services chargés de la déclaration au niveau tant du personnel que des structures, entraînant ainsi un surcoût considérable.

Le rapport explicatif précise que les cantons sont libres de décider s'ils financent entièrement les registres cantonaux des tumeurs ou s'ils concluent des partenariats avec les ligues cantonales contre le cancer ou d'autres acteurs privés. **KL-BS** et **KL-CH** signalent que les ligues de lutte contre le cancer ont convenu, dans le cadre du développement de l'association, qu'il appartient en premier lieu aux pouvoirs publics d'assurer le financement des registres des tumeurs. A titre exceptionnel, les ligues pourraient éventuellement accorder une aide initiale si le financement ultérieur est assuré. Par la promotion de la recherche, les ligues contre le cancer ont toujours mis l'accent sur la résolution de problèmes en lien avec le cancer dans le cadre de projets de recherche s'appuyant sur des données des registres des tumeurs.

**PH-CH** et **SBK** soulignent que des moyens financiers suffisants sont une condition nécessaire au fonctionnement des registres cantonaux des tumeurs et de l'organe national d'enregistrement. Au vu des bénéfices potentiels considérables au niveau national, la volonté de se décharger du financement de cette tâche importante sur les seuls cantons et d'éventuels bailleurs de fonds non gouvernementaux ou privés semble pour **PH-CH** constituer un engagement clairement trop faible de la part de la Confédération.

**kf** se demande qui prendra en charge les coûts supplémentaires escomptés. Etant donné que la collecte des données est effectuée à l'occasion d'une consultation chez le médecin, d'une visite au laboratoire, etc., **kf** part du principe que ces coûts seront facturés aux patients et, partant, qu'ils seront répercutés sur l'ensemble des assurés par le biais des primes d'assurance-maladie. Les formalités administratives devront donc être limitées autant que faire se peut et une analyse coûts/bénéfices est urgente.

**Santésuisse** et **SVV** demandent que les coûts engendrés par l'enregistrement soient pris en charge par la Confédération, vu qu'il ne s'agit pas dans ce cas du diagnostic ou du traitement d'une maladie

et de ses suites. **FMH** juge également le financement prévu non adéquat et regrette que les coûts liés à la collecte/déclaration et à l'information soient imputés aux fournisseurs de prestations sans aucune indemnisation. La fédération craint que cette solution ne se révèle extrêmement contre-productive, nuisant en particulier à la qualité de la collecte des données.

**GHORIV** et **SVM** réclament qu'une couverture des coûts appropriée soit prévue pour les professionnels participant à la collecte des données. Selon **GHORIV**, les montants mentionnés dans le rapport explicatif seraient ridiculement bas et irréalistes pour la collection de données de qualité. **Pour SVM**, le budget relatif au projet devra donc fortement être revu à la hausse, étant donné qu'à son avis, les montants indiqués dans le rapport explicatif seront nettement insuffisants pour couvrir tous les frais.

**ZH** estime que le présent concept, selon lequel les données supplémentaires devront être collectées et transmises gratuitement, dépasse le cadre des prestations gratuites qui peuvent être exigées des personnes et des institutions de la santé au nom des intérêts publics. Si le Conseil fédéral impose la collecte de données supplémentaires, qui entraînerait une charge considérable pour les personnes et institutions de la santé concernées, il devrait être tenu de dédommager ces dernières.

**RVK** demande que soient prévues des incitations appropriées et des règles claires pour l'indemnisation des professionnels de santé concernés. L'indemnisation des prestations fournies en vertu de cette loi devrait être concrétisée dans les systèmes tarifaires correspondants. Dès lors, les activités en lien avec l'enregistrement seraient soumises à l'exigence d'économicité selon l'art. 32 LAMal. Une délimitation claire des tâches des fournisseurs de prestations impliqués devrait permettre d'éviter les doublons et, de ce fait, de contenir l'augmentation de la charge supportée par l'assurance des soins.

**VSED** relève la problématique soulevée par le fait que tous les cantons ne sont pas encore dotés de registres cantonaux des habitants, qui permettent de consulter facilement les informations. Il serait fort probable que les cantons et les communes soient contraints de procéder à des investissements aux fins de l'accès aux informations. L'association demande que les coûts liés à la procédure de requête soient pris en charge par la Confédération.

## 5 Commentaires sur les dispositions

### 5.1 Section 1 : Dispositions générales

#### Art. 1 Objet

La présente loi règle :

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

Cf. également ch. 4.2.1 sur le champ d'application.

**AI** voit dans l'enregistrement des maladies non transmissibles une grande inconnue, pour laquelle il est impossible de prévoir la charge administrative supplémentaire engendrée par la saisie des données. Il considère qu'il faut renoncer à la promotion de l'enregistrement et de l'évaluation de données relatives à d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses. Pour **AR** également, la LEMO devrait être exclusivement limitée aux maladies oncologiques.

**FMH** estime que la fixation de principes applicables à la tenue de registres uniquement pour l'enregistrement du cancer conduirait à l'adoption de solutions différentes, même pour des questions fondamentales. La loi devrait définir et déclarer obligatoires des principes de tenue applicables à tous les registres, qui auraient notamment trait à la protection des données, à la transmission de ces dernières ainsi qu'aux réglementations concernant les modalités d'opposition et de consentement. Ces principes seraient aussi envisageables sans que l'on n'ait obtenu de consensus sur la question des maladies non transmissibles pour lesquelles il est nécessaire de créer de nouveaux registres nationaux.

**FASMED** juge insuffisante la seule promotion de l'enregistrement d'autres maladies non transmissibles. La loi devrait régler l'enregistrement et l'évaluation de données relatives à ces dernières, comme pour le cancer.

Pour **Santésuisse**, il va de soi qu'il ne peut s'agir, dans la présente loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques, que d'un registre dans le domaine de l'oncologie. Même si l'enregistrement d'autres maladies était souhaitable, il ne serait pas envisageable d'accorder au Conseil fédéral, dans le cadre de cette loi, ce qui reviendrait à une compétence illimitée s'agissant de l'élargissement du présent registre à d'autres maladies. Si telle était la volonté politique, il conviendrait alors de prévoir une autre loi, dotée d'un autre titre.

**SFSM** et **SGMO** proposent d'ancrer dans la loi les registres sur la qualité des associations professionnelles et d'élargir l'objet de cette dernière en conséquence par une lettre c : « *les registres de la qualité des associations professionnelles* ». Ces registres sur la qualité constitueraient un élément central du concept de qualité qu'ils avaient élaboré, conjointement avec d'autres partenaires, aux fins de la mise en œuvre du Programme national contre le cancer II.

#### Art. 2 But

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

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

Pour **AG, BS, SG** et **PRIVATIM**, l'objectif d'une observation la plus exhaustive et intégrale possible sur l'ensemble du territoire ne ressort pas suffisamment du texte de la loi. Il serait pourtant impératif que ce soit le cas, car au final, c'est sur la base du but qu'est étudiée l'admissibilité des traitements des données. Par conséquent, le but de la loi devrait être formulé de manière plus précise.

Pour **FMH**, la présente proposition ne permettrait pas d'atteindre les objectifs fixés, en particulier eu égard aux let. b à d. Il conviendrait de développer une stratégie et des principes (policy) couvrant les différents besoins et exigences, qui seront pris en compte dans les réglementations légales.

**SKKR, HealthSem, SCTO** et **SPOG** considèrent l'examen des séquelles tardives suite à des maladies graves, qu'elles soient des conséquences de la maladie ou de la thérapie, comme une contribution essentielle du travail du registre à la santé de la population. Seuls le dépistage des séquelles tardives et l'identification de facteurs de risque permettront de diminuer ou de prévenir le phénomène. **HealthSem** indique que ces aspects sont particulièrement importants pour les enfants, les adolescents et les jeunes adultes, qui ont encore de très nombreuses années devant eux après une guérison. Les participants cités plus haut demandent que le dépistage et la prévention des séquelles tardives de la maladie ou des thérapies ainsi que de leurs facteurs de risque soient ajoutés aux buts de la loi. **SwissPedNet** s'est également exprimé en ce sens.

**Oncosuisse** salue expressément l'article élargi, qui prévoit de répondre à des questions revêtant une importance primordiale pour la politique sanitaire, telles que le contrôle de l'efficacité des mesures de dépistage précoce ou l'évaluation de la qualité des soins et du traitement. L'exécution des tâches selon les let. b à d sert aussi les intérêts des patients concernés. Le projet de loi contiendrait toutefois des dispositions qui entraveraient la concrétisation du but de la loi, principalement dans le domaine de la gestion et de la protection des données. La concrétisation du but imposerait par conséquent que quelques modifications soient apportées au projet de loi.

**KL-CH** et **KL-BS** soutiennent aussi expressément le but de la loi. L'inscription de principes centraux serait toutefois d'une importance cruciale, en particulier aux fins de la concrétisation des buts visés aux let. b à d.

**GHORIV** précise que la collecte des données de base permettant d'élaborer et de mettre en œuvre des mesures de prévention précoce ne peut se faire que grâce à une anamnèse détaillée par les médecins traitants. Le coût de tels interrogatoires peut être considérable. Les causes des cancers fréquents sont connues pour la plupart. Pour faire avancer la connaissance, il faudrait collecter de nombreuses informations et seule une recherche approfondie, coûteuse, permettra de progresser. Pour **GHORIV**, il ne semble pas possible de réaliser ce but dans le cadre de données collectées par les registres.

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

Les activités des registres cantonaux des tumeurs, du registre suisse du cancer de l'enfant et de l'organe national d'enregistrement du cancer visées aux art. 8 à 22 de la présente loi ne sont pas de la recherche au sens de la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain<sup>26</sup>.

**GR** critique la délimitation établie entre l'activité des registres cantonaux des tumeurs, du registre suisse du cancer de l'enfant et de l'organe national d'enregistrement du cancer d'une part et le champ d'application de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH) d'autre part, qu'il s'explique difficilement. L'enregistrement devrait légitimement être défini comme de la recherche au sens de l'art. 3, let. a, LRH en lien avec l'art. 3, let. b, LRH, d'autant plus que les données

<sup>26</sup> FF 2011 6823

sont collectées sous une forme non anonymisée et sont évaluées aux fins de la recherche au sens de la LRH. Ceci était manifestement aussi l'intention du législateur lors de l'édiction de la LRH, raison pour laquelle tous les registres des tumeurs disposeraient d'une autorisation pour registre. Par conséquent, la délimitation de la LEMO par rapport à la LRH devrait être révisée.

**ZH** exprime la même critique. En particulier, on ne peut que difficilement comprendre pourquoi la saisie et l'évaluation des données supplémentaires, qui permettent notamment d'obtenir des informations sur les facteurs de risque et d'acquérir des connaissances sur les causes de la maladie, ne constitueraient pas de la recherche au sens de la LRH. Une alternative consisterait à stipuler dans la loi que les dispositions des art. 8 à 22 LEMO prévalent en tant que *lex specialis* sur les dispositions de la LRH. Cette solution permettrait d'atteindre l'objectif visé, à savoir de ne pas imposer la conformité avec toutes les prescriptions de la LRH en matière de collecte des données.

**SGMO** demande que la disposition soit complétée de sorte que l'évaluation selon l'art. 2 LEMO ne constitue pas non plus de la recherche au sens de la LRH.

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

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

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

- a. le nom et le prénom ;
- b. le numéro d'assuré au sens de l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants<sup>27</sup> (numéro d'assuré) ;
- c. l'adresse ;
- d. la date de naissance ;
- e. le lieu de naissance ;
- f. le sexe ;
- g. l'état civil ;
- h. la nationalité ;
- i. la date et le motif de l'examen diagnostique ;
- j. les indications diagnostiques sur la maladie oncologique ;
- k. la nature, le lieu et le début du premier traitement.

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

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

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

<sup>5</sup> Le Conseil fédéral :

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

---

<sup>27</sup> RS 831.10

## AI. 1

**FMH** craint que l'obligation de déclaration imposée aux médecins, laboratoires, hôpitaux et autres institutions publiques ou privées du système de santé n'entraîne une détérioration considérable de la qualité des données et probablement de leur exhaustivité. Il faudrait tenir compte du fait que la prise en charge des maladies oncologiques est généralement pluridisciplinaire (radiologues, pathologistes, chirurgiens/spécialistes réalisant des actes chirurgicaux, tels que les dermatologues, etc., oncologues et médecin de famille). La procédure de traitement est complexe et implique de nombreux services et spécialistes à des moments différents, lesquels ne sont pas tous en contact avec le patient (laboratoire). Le médecin traitant n'est pas l'unique médecin de référence. **FMH** ne voit pas quelle personne ou institution serait tenue de se charger de l'information et de la déclaration, ni à quel moment. Les déclarants ne disposeraient pas de l'ensemble des informations, ni du temps nécessaire à l'information et à la déclaration, et ils ne sauraient pas non plus qui aurait déjà déclaré quoi, ou déjà informé le patient. En revanche, pour les collaborateurs d'un registre cantonal des tumeurs, la collecte des données constituerait une activité principale et une compétence clé ; ils disposeraient ainsi des compétences techniques spécifiques et de la motivation nécessaires pour obtenir des données de grande qualité. **SGORL** est également d'avis qu'il est indispensable de recourir à du personnel médical spécialement formé pour assurer une saisie correcte des données et exprime sa préoccupation quant aux ressources nécessaires pour la saisie et le traitement de l'important volume de données.

**SGPath** note que, selon le rapport explicatif (page 49), le terme « laboratoires » désigne également les « autres institutions privées ou publiques du système de santé telles qu'instituts de radiologie et de pathologie... » et souligne que, dans la grande majorité des cas, les instituts de pathologie ne disposent pas des données telles que le numéro d'assuré, l'adresse, l'état civil, la nationalité, ou encore la nature, le lieu et le début du premier traitement. Ces instituts ne seraient dès lors pas en mesure, ou seulement moyennant des efforts et un surcoût considérables, de rassembler l'intégralité de l'ensemble minimal de données. **H+** indique que les hôpitaux, cliniques et institutions de soins redoutent la charge requise pour collecter toutes les données visées aux let. a à k. Ceci concernerait en particulier les professionnels de santé et les institutions qui n'ont pas de contacts avec les patients mais constituent des sources majeures pour les registres des tumeurs, comme les instituts de pathologie et les laboratoires. **AI, SG, Les Verts/AVeS, KR-BE, KR-GRGL, KR-SGAIAR** et l'**hôpital universitaire BS** signalent également qu'il est irréaliste, voire tout simplement impossible, que les institutions du système de santé qui n'ont pas de contacts avec les patients, tels que les instituts de pathologie, puissent collecter toutes les données en usant de moyens raisonnables. Selon **AI**, il faut veiller à ce que la nouvelle base légale puisse être mise en pratique efficacement et de manière à ne pas engendrer une lourde charge administrative supplémentaire.

L'**hôpital universitaire BS** propose par conséquent de compléter le texte comme suit : « ...doivent collecter *ou faire collecter* les données suivantes ». **SGPath** demande que le terme « laboratoires » soit supprimé et que les instituts de pathologie soient libérés de l'obligation de collecter l'intégralité de l'ensemble minimal de données.

Pour **SFSM** et **SGMO**, il est difficile de déterminer si chaque déclarant doit collecter à chaque fois les données prévues à l'art. 4, al. 1 ou, d'une manière générale, une déclaration du pathologiste suffit, tandis que les autres déclarants seraient seulement tenus d'identifier les patients. **GL, GR, TI** et **ZH** jugent également qu'il n'apparaît pas non plus clairement qui doit collecter et transmettre les données indiquées. **TI** s'interroge en outre sur la question de savoir si les médecins, étant donnée la charge de travail qu'ils doivent supporter actuellement dans les hôpitaux et en dehors, trouveront le temps nécessaire pour effectuer une déclaration qualitativement et quantitativement appropriée et s'ils penseront à collecter les données.

**GL, GR** et **ZH** demandent que ces points soient précisés au niveau de la loi. **SG** estime qu'il serait judicieux que chaque service puisse tout d'abord vérifier auprès du registre des tumeurs si une maladie oncologique concrète est déjà connue et si les données requises sont déjà disponibles avant de poursuivre. **RVK** demande que les principes de la répartition des tâches entre les fournisseurs de

prestations soumis à l'obligation de collecter soient ancrés dans la loi. Le cercle des personnes et institutions (fournisseurs de prestations) soumises à l'obligation de collecter et d'informer et les tâches incombant à chaque catégorie devraient être spécifiés séparément. Dans le but d'éviter les doublons et d'assurer une information adéquate, les prescripteurs d'une mesure diagnostique ou thérapeutique (médecins traitants, chirurgiens, oncologues ou hématologues) devraient assurer l'information des patients et en apporter la preuve. Il conviendrait également de faire la distinction entre les données à collecter une seule fois (p. ex., lieu de naissance, état civil, nationalité) et celles indispensables à l'identification de la personne malade.

**KR-BE** note que, dans le système actuel, ce sont les registres des tumeurs qui sont responsables de l'exhaustivité des données. Selon **GELIKO**, le changement de système prévu, consistant à abandonner la responsabilité principale concernant l'exhaustivité et la qualité des données enregistrées aux mains des registres des tumeurs (collecte de données) pour imposer une obligation de saisie et de déclaration pour les fournisseurs de prestations, soulève différentes questions quant à une éventuelle dégradation de la qualité des données.

Afin d'assurer que le changement de système soit faisable et fonctionnel, des éléments critiques de la nouvelle solution devraient, de l'avis de **GELIKO**, être testés avant l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation fédérale. **SULM** demande que la collecte de l'ensemble minimal de données et des données supplémentaires soit réalisée par des préposés des registres des tumeurs, et non, sous peine d'une amende, par les médecins, les hôpitaux et les laboratoires, ce qui permettrait également d'assurer la qualité des données.

**BS** constate qu'aucune indemnisation n'est prévue pour les dépenses encourues par les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. Le canton n'a en principe rien à y objecter, étant donné que, généralement, les données sont de toute manière recueillies par les professionnels et institutions concernés. Dans un souci de clarté, il serait toutefois préférable que le projet en fasse mention. Par conséquent, **BS** demande l'ajout de la nouvelle disposition suivante : « *La réalisation de la collecte et de la déclaration des données selon l'art. 4 ne donne droit à aucune indemnisation* ».

En revanche, **GAeSO** est d'avis que la collecte et le traitement des données devraient être facturés au moyen du Tarmed et pris en charge en conséquence.

**FR, NW, TG et ZG, onze registres des tumeurs<sup>28</sup>, Nicer, HealthSem, KL-BS, Oncosuisse, PH-CH et SBK** notent que l'ensemble minimal de données décrit ne correspond, pour certains éléments, ni aux exigences internationales ayant cours ni aux pratiques cantonales actuelles. Ils relèvent en particulier l'absence des données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement, lesquelles seraient indispensables à la réussite de la planification sanitaire et aux soins aux patients. Trois autres cantons, **AG, BE et VD**, ainsi qu'**ACSI** et **SKS**, constatent également que l'ensemble minimal de données ne correspond pas au *statu quo* international actuel. L'**hôpital universitaire BS** regrette que l'évolution de la maladie ne soit pas consignée dans l'ensemble minimal de données, alors que cette information constituerait un élément indispensable à la pertinence du registre.

**Six cantons<sup>29</sup>, onze registres des tumeurs<sup>30</sup>, Nicer, HealthSem, KL-BS, Oncosuisse, PH-CH et SBK** demandent par conséquent que l'ensemble minimal de données soit complété de manière à inclure les variables relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement, qui sont habituellement recueillies à l'international. **UR** invite également à réfléchir à l'opportunité d'ajouter ces variables à l'ensemble minimal de données et **SAMW** suggère, dans le but d'améliorer la base de données relative à la qualité du traitement, d'inclure dans l'ensemble minimal proposé non seulement

---

<sup>28</sup> KR-AG, KR-BE, KR-FR, KR-BSBL, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-ZHZG, KR-Zs

<sup>29</sup> FR, NW, OW, TG, VD, ZG

<sup>30</sup> KR-AG, KR-FR, KR-BE, KR-BSBL, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-ZHZG, KR-Zs

les données relatives au premier traitement, mais aussi des informations sur l'évolution de la maladie et le déroulement du traitement. **SwissTPH** estime par ailleurs que la définition proposée pour l'ensemble minimal de données ne permettra pas aux registres des tumeurs de concrétiser le but fixé par l'art. 2 ni d'atteindre les objectifs de la stratégie Santé2020, notamment en raison de l'absence des données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement. Cette absence ferait dépendre l'évaluation de la qualité des soins, du diagnostic et du traitement des données supplémentaires. **KL-BS** juge qu'il est impératif d'assurer que les ensembles de données collectés en Suisse soient compatibles avec les variables relevées au niveau international et ne soient pas en retard par rapport à ces standards. Seule la compatibilité des ensembles de données permettrait une évaluation comparative transfrontalière d'éléments tels que les facteurs de risque ou la qualité de la médecine diagnostique et thérapeutique.

**KR-VS** considère aussi que le recueil systématique des données prévues aux let. a et b de l'article 5 (informations relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement) est indispensable pour atteindre les buts fixés à l'article 2 de la loi, soit « observer l'évolution des maladies » et « évaluer la qualité des soins, du diagnostic et du traitement ».

**SPS** et **KR-VS** demandent que, par conséquent, les données prévues aux let. a et b de l'article 5 soient intégrées à l'ensemble minimal de données.

**FMH** juge aussi l'ensemble minimal de données insuffisant, estimant qu'une collecte fondée sur cette base constituerait une régression considérable par rapport à la situation actuelle. Il faudrait adapter les données conformément aux objectifs fixés, et, seulement alors, envisager, toujours en fonction de ces derniers, une éventuelle distinction entre ensemble minimal de données et données supplémentaires.

**AG** précise que, dans un avenir proche, d'autres aspects que les variables de base répertoriées dans le projet de loi domineront le débat social et sanitaire sur le cancer, comme les questions relatives à l'efficacité des mesures de prévention ou à la qualité des traitements réalisés.

De l'opinion de **HealthSem**, **PH-CH** et **SBK**, les registres devraient agir en tant que registres épidémiologiques mais aussi cliniques, de sorte qu'il soit possible de comparer et d'évaluer les différentes approches thérapeutiques ou structures de soins, ce qui correspondrait par ailleurs à la Stratégie de la Confédération en matière de qualité dans le système de santé suisse, adoptée en octobre 2009. De même, **CardioVasc**, **SGK** et **SHS** soulignent qu'il est important de veiller à ce que l'ensemble minimal de données soit suffisamment complet pour assurer l'évaluation de la qualité des soins, du diagnostic et du traitement, conformément à la Stratégie de la Confédération en matière de qualité dans le système de santé suisse d'octobre 2009. L'ensemble minimal de données devrait permettre de procéder à des comparaisons internationales. **SAKK** approuve le fait que les données devant être obligatoirement saisies (ensemble minimal de données) soient réduites à un minimum et est d'avis que la charge pour les professionnels de santé devrait rester dans des limites raisonnables. **KL-CH** et **SAKK** relèvent toutefois qu'en comparaison internationale, il apparaît notamment que des données importantes concernant l'évolution de la maladie et le déroulement du traitement n'ont pas été intégrées dans l'ensemble minimal de données et figurent parmi les données supplémentaires. **SKKR** et **SPOG** soulignent l'importance de ces données pour la réussite de la planification sanitaire, des soins aux patients et de la recherche sur les résultats (« outcome research »), notamment pour les enfants, qui ont encore de nombreuses années devant eux après une guérison.

Les données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement étant nécessaires pour un monitoring efficace du cancer, elles devraient aussi être transmises de la manière la plus exhaustive ; c'est pourquoi **KL-CH**, **SAKK**, **SKKR** et **SPOG** proposent de modifier l'art. 5 (cf. explications relatives à l'art. 5). Au cas où la proposition portant sur l'art. 5 ne serait pas retenue, ils demandent de compléter l'al. 1 comme suit : « *l. l'évolution de la maladie, en particulier l'apparition de récurrences et de métastases ; m. le déroulement du traitement, en particulier les modèles de traitement, les thérapies de suivi et les fournisseurs de prestations impliqués dans le traitement.* »

**SGP** souhaite que la saisie des séquelles tardives et de la thérapie soit intégrée à l'objectif de l'enregistrement du cancer.

**SH** et **ZH** approuvent la saisie d'autres données médicales dans le cadre de l'ensemble minimal de données, telles que l'apparition de récurrences et de métastases, mais sans autres données sur l'évolution de la maladie, et uniquement pour autant que celles-ci présentent un intérêt public et qu'elles permettent d'obtenir des résultats probants. Pour **SH**, la loi devrait préciser l'ensemble minimal de données de telle sorte que l'on puisse au moins, dans un futur prévisible, renoncer à la collecte de données supplémentaires au sens de l'art. 5 tel que proposé. **SH** et **ZH** rappellent toutefois que seules devraient être collectées des données qui se présentent de toute manière lors du diagnostic et du traitement. On éviterait ainsi de déranger indûment les patients et les fournisseurs de prestations impliqués.

**Sept cantons**<sup>31</sup>, **onze registres des tumeurs**<sup>32</sup>, **Nicer, SKKR, ACSI, CardioVasc, HealthSem, KL-BS, PH-CH, SBK, SGK, SHS, SKS, SPOG** et **SwissTPH** regrettent que l'ensemble minimal de données soit décrit comme une liste définitive qui ne permet pas d'ajustements en fonction de l'évolution des besoins. **SDG, SDS, SGED** et **SwissDiab** jugent également la formulation actuelle trop rigide. **UR** s'interroge sur la pertinence d'énumérer dans la loi les données qui doivent être collectées de manière définitive.

**Cinq cantons**<sup>33</sup>, **onze registres des tumeurs**<sup>34</sup>, **Nicer, SKKR, HealthSem, PH-CH, SBK, SPOG** et **SwissTPH** demandent que le Conseil fédéral, d'entente avec les cantons et les organes compétents, puisse réévaluer cette liste périodiquement et procéder aux adaptations nécessaires. **BE** demande également que le Conseil fédéral se voie accorder cette autorisation ; **VD**, pour sa part, demande que l'article soit complété par la mention suivante : « *La liste de données est évaluée périodiquement. Le Conseil fédéral et les cantons peuvent, le cas échéant, modifier la liste de variables à déclarer.* » **UR** et **SPS** estiment qu'il est impératif de garantir que la liste puisse être évaluée et, le cas échéant, adaptée en temps utile, tandis que **KL-BS** demande que la loi prévoie que l'ensemble de données puisse être évalué et au besoin complété conformément aux recommandations d'experts de la santé.

#### **Al. 1, let. a (nom et prénom)**

**VSED** note que les registres des habitants ont atteint, avec l'harmonisation des registres, un niveau de qualité élevé en matière de données. Ainsi, celles-ci sont collectées selon des normes uniformes, qui ont été fixées dans le « catalogue officiel des caractéristiques » pour les registres cantonaux et communaux des habitants. **VSED** demande que ce catalogue des caractéristiques soit aussi appliqué dans le cadre de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques et que les mêmes désignations de caractéristiques soient employées. Le recours à des caractéristiques uniformes faciliterait, pour tous les participants, les comparaisons des données, p. ex., selon l'art. 30, al. 2, let. c.

**VSED** propose la modification suivante : « *le nom officiel et les prénoms* ».

#### **Al. 1, let. b (numéro d'assuré)**

Selon le même raisonnement que pour la let. a, **VSED** demande la modification suivante : « *le numéro d'assuré AVS* ».

---

<sup>31</sup> AG, BE, FR, NW, TG, VD, ZG

<sup>32</sup> KR-AG, KR-BE, KR-FR, KR-BSBL, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-ZHZG, KR-Zs

<sup>33</sup> FR, NW, OW, TG, ZG

<sup>34</sup> KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-ZHZG, KR-Zs

En revanche, **FMH** rejette clairement l'intégration du numéro d'assuré à l'ensemble minimal de données. Selon la fédération, premièrement, les patients ne devraient pas être contraints de se faire traiter sous leur numéro d'assuré AVS. Deuxièmement, il ne faut pas que l'absence du numéro d'assuré empêche la déclaration de cas ou que l'obligation d'indiquer le numéro d'assuré incite les patients à s'opposer à la déclaration au registre. Surtout, le numéro d'assuré ne devrait pas être utilisé aux fins d'une transmission avec des données personnelles à l'OFS.

#### **Al. 1, let. c (adresse)**

Selon **SZ**, il est nécessaire de disposer d'informations sur l'adresse du domicile et le lieu de travail de la personne concernée pour évaluer des maladies oncologiques au niveau des études épidémiologiques dans le domaine des polluants atmosphériques, des rayonnements ionisants et du radon.

**E. Straub** estime que l'adresse de domicile n'est pas nécessaire et que l'enregistrement de la localité suffirait. Le lieu de travail revêtant aussi une importance particulière, elle propose par conséquent de recueillir, en lieu et place de l'adresse, la localité de domicile et le lieu de travail.

#### **Al. 1, let. d (date de naissance)**

**AG** et **PRIVATIM** rappellent que l'identification s'effectue au moyen du numéro d'assuré. **AG, BS, ZG** et **PRIVATIM** objectent que la date de naissance n'est pas nécessaire à des fins de recherche épidémiologique ni médicale ; c'est pourquoi ils demandent de saisir « l'année de naissance » en lieu et place de « la date de naissance ». **FR** s'interroge aussi sur la nécessité réelle de saisir la date de naissance du point de vue de la recherche épidémiologique et se demande si l'année de naissance ne suffirait pas.

#### **Al. 1, let. e (lieu de naissance)**

**GL, GR** et **ZH** sont d'avis que le lieu de naissance ne compte pas parmi les données habituellement collectées dans la relation établie dans le cadre du traitement. Selon **GL, GR** et **ZH**, la collecte du lieu de naissance ne devrait donc pas être effectuée par les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, mais par les préposés des services cantonaux, au moyen d'une comparaison avec les données des registres des habitants. **SKKR** et **SPOG** considèrent qu'il est plus simple et plus fiable de faire collecter le lieu de naissance par les registres communaux, cantonaux et national de l'état civil. **GR** et **ZH** estiment qu'au vu des importantes évolutions démographiques observées depuis des années, on peut douter que la collecte prévue du contexte migratoire, qui peut être déduit du lieu de naissance et de la nationalité actuelle, permette des évaluations statistiquement significatives. C'est pourquoi ils demandent, si tel ne devait pas être le cas, de renoncer à la collecte, nonobstant les recommandations internationales.

**Interpharma** rappelle que selon l'art. 6, let. i, de la loi sur l'harmonisation de registres (LHR), les registres des habitants contiennent les données relatives aux lieux d'origine pour les personnes de nationalité suisse, et demande que les lieux d'origine soient prévus dans l'ensemble minimal de données pour ces dernières, conformément à la LRH.

**AefU** et **PSR** recommandent que soient enregistrés, pour les cas de cancer touchant des enfants, non seulement le lieu de naissance et l'adresse de naissance précise, mais aussi impérativement la ou les adresses de la mère pendant sa grossesse.

#### **Al. 1, let. g (état civil)**

**KL-CH** et **SAKK** font remarquer qu'il serait éventuellement possible de réduire l'ensemble minimal de données, p. ex., en obtenant l'état civil d'une personne à partir d'autres registres d'état civil, tout en étant conscients que cette variable pourrait aussi, à l'avenir, être obtenue facilement à partir des sys-

tèmes d'information clinique. **SKKR** et **SPOG** considèrent eux aussi qu'il est plus simple et plus fiable de faire collecter l'état civil par les registres communaux, cantonaux et national de l'état civil.

**PRIVATIM** est sceptique quant à la nécessité de recueillir l'état civil pour la recherche sur le cancer. **AI, GR, SG** et **ZH, Les Verts/AVeS, KR-SGAIAR** et **H+** estiment que l'état civil ne constitue pas une information pertinente pour le monitoring des maladies oncologiques. **GR, SG, ZH, Les Verts/AVeS, KR-SGAIAR** et **H+** soulignent que celle-ci change avec le temps. **GR** et **ZH** se posent la question de savoir si le relevé de l'état civil permet des évaluations statistiquement significative, et demandent, si tel n'était pas le cas, de renoncer à collecter ce paramètre, nonobstant les recommandations internationales.

#### **AI. 1, let. h (nationalité)**

Comme pour la let. g, **KL-CH** et **SAKK** notent qu'il serait éventuellement possible de réduire l'ensemble minimal de données, p. ex., en obtenant la nationalité d'une personne à partir d'autres registres d'état civil, tout en étant conscients que cette variable pourrait aussi, à l'avenir, être obtenue facilement à partir des systèmes d'information clinique. **SKKR** et **SPOG** considèrent eux aussi qu'il est plus simple et plus fiable de faire collecter la nationalité par les registres communaux, cantonaux et national de l'état civil. **AI, SG** et **KR-SGAIAR** estiment que la nationalité, étant susceptible de changer, ne constitue pas une information pertinente, tandis que **GR, ZH, Les Verts/AVeS, KR-TG** et **H+** trouvent sa pertinence discutable. Selon **SG**, cette information ne permettrait pas de tirer des conclusions irréfutables concernant un lien éventuel avec l'apparition du cancer ; de plus, comme le notent **KR-SGAIAR** et **H+**, le cancer survient de nombreuses années avant le diagnostic, soit bien avant le relevé de ces données. **GR** et **ZH** se posent la question de savoir si la collecte prévue du contexte migratoire, déduit d'après le lieu de naissance et la nationalité actuelle, permet des évaluations statistiquement significatives, et demandent, si tel n'était pas le cas, de renoncer à collecter ce paramètre, nonobstant les recommandations internationales. **KR-TG** se demande si cette variable ne devrait pas être supprimée.

#### **AI. 1, let. i (date et motif de l'examen diagnostique)**

Pour **AG** et **PRIVATIM**, dans le cadre de l'adoption d'une déclaration obligatoire sans droit de révocation, les indications diagnostiques devraient être élargies de manière à inclure également les indications sur la cause du décès. Ceci permettrait de garantir l'enregistrement des cas de cancer même lorsque la maladie n'a été détectée qu'au moment du décès, et ce sans qu'une comparaison avec la statistique des causes de décès de l'OFS soit nécessaire.

#### **AI. 1, let. k (nature, lieu et début du premier traitement)**

**SFSM** et **SGMO** estiment que dans le traitement des maladies tumorales, la réussite ou l'échec dépendent de l'intégralité de la chaîne thérapeutique, c'est pourquoi ils jugent les indications sur la nature, le lieu et le début du premier traitement insuffisantes.

#### **AI. 2**

**CardioVasc, KL-BS, KL-CH, Oncosuisse, PH-CH, SBK, SGK** et **SHS** soutiennent dans le principe la règle selon laquelle le consentement explicite des patients est impératif pour la participation à des projets de recherche menés par des tiers, comme le prévoit également la loi relative à la recherche sur l'être humain.

Selon quatre cantons<sup>35</sup>, Les Verts/AVeS, les registres des tumeurs, Nicer, SKKR, huit organisations de la santé<sup>36</sup>, cinq fournisseurs de prestations<sup>37</sup> et quatre organisations de formation et de recherche<sup>38</sup>, il ne serait toutefois pas souhaitable que l'on interroge les patients sur leur disposition à participer ultérieurement à d'éventuels projets de recherche dès le premier contact. En effet, les patients seraient alors essentiellement préoccupés par leur diagnostic et les possibilités de traitement.

FR, TG, NW, douze registres des tumeurs<sup>39</sup> et Nicer jugent que ce moment est inacceptable sur le plan éthique ; GR et ZH les rejoignent, d'autant plus que le consentement n'est pas limité dans le temps. Pour SG, Les Verts/AVeS et KR-SGAIAR, recueillir le consentement à ce moment-là est irréalisable et pour H+, déraisonnable.

SG, KR-SGAIAR et H+ font remarquer qu'une grande majorité des patients ne sera jamais concernée par des projets de recherche.

Selon SKKR, HealthSem, KkhS, POPS, SCTO, SkKB et SPOG, il devrait être également possible de recueillir le consentement pour une prise de contact à un stade ultérieur.

FR, TG, NW et SG, les registres des tumeurs, Nicer, CardioVasc, PH-CH, SAKK, SBK, SGK et SHS souhaitent que le consentement pour une prise de contact ne soit recueilli que plus tard (à savoir à autre moment que celui où l'on relève et transmet l'ensemble minimal de données), et uniquement en présence d'un projet de recherche concret.

KL-BS, KL-CH et SAKK sont d'avis qu'il n'est pas impératif de régler la question au niveau de la loi, mais que les modalités correspondantes devraient être inscrites de manière appropriée dans les dispositions d'exécution de la loi.

Pour NW, CardioVasc, HealthSem, SGK et SHS, le consentement devrait être recueilli par le médecin traitant, voire, comme le suggèrent NW et HealthSem, par le registre des tumeurs compétent.

Les Verts/AVeS, SKKR, H+, KkhS, POPS, SCTO, SkKB et SPOG considèrent qu'il incombe au seul registre des tumeurs compétent de recueillir le consentement, tandis que FR, TG, douze registres des tumeurs<sup>40</sup> et Nicer souhaitent que la demande soit effectuée par le registre compétent, par l'intermédiaire du médecin traitant.

SKKR, HealthSem, KkhS, POPS, SCTO, SkKB et SPOG relèvent que des demandes de chercheurs externes ne peuvent être effectuées que si un tel consentement de principe a été exprimé.

VS remarque que si cette démarche favorise la recherche sur les maladies oncologiques, elle alourdit également les tâches des médecins traitants qui auront déjà de nouvelles activités à assumer, en supplément de leurs activités liées à la prise en charge médicale de patients, pour se conformer aux obligations prévues par la loi (notamment : information des patients ; transmission des données minimales et des données supplémentaires ; information des autres professionnels impliqués en cas de refus des patients de transmettre leurs données). VS espère que toutes ces nouvelles tâches incombant aux médecins traitants n'auront pas d'impact négatif sur l'exhaustivité et la qualité des données recueillies, ce qui serait contraire aux buts visés par la loi.

---

<sup>35</sup> FR, TG, NW, SG

<sup>36</sup> CardioVasc, KL-BS, KL-CH, KkhS, Oncosuisse, PH-CH, SkKB, SHS

<sup>37</sup> H+, POPS, SBK, SGK, SPOG

<sup>38</sup> HealthSem, SAKK, SCTO, SwissPedNet

<sup>39</sup> KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-VS, KR-ZHZG, KR-Zs

<sup>40</sup> KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-VS, KR-ZHZG, KR-Zs

**FMH** est d'avis qu'il sera compliqué pour les médecins de garder une vue d'ensemble avec la procédure proposée. Tous les médecins, laboratoires, etc. soumis à l'obligation de déclarer seraient tenus d'informer les patients que la maladie oncologique doit être déclarée et que ces derniers disposent d'un droit d'opposition à cet égard. Ils devraient également demander aux patients s'il est possible de les contacter à des fins de recherche, et obtenir pour cela un consentement écrit. D'autre part, ils seraient tenus d'informer les patients sur la collecte d'éventuelles données supplémentaires et de recueillir le consentement correspondant (art. 5, al. 3). De l'avis de **FMH**, la procédure ne serait toutefois par raisonnablement exigible, surtout des patients. Il ne serait pas acceptable que plusieurs médecins doivent importuner les patients, de manière non coordonnée, avec les mêmes questions supplémentaires de crainte d'être punis pour avoir contrevenu à l'obligation de collecter ou de transmettre des données.

**E. Straub** craint que l'art. 4, sous sa présente forme, ne permette pas de garantir à la fois l'exhaustivité du registre des tumeurs et le respect de la volonté des patients. L'al. 1 contraindrait le personnel médical à collecter l'ensemble minimal de données, tandis que l'al. 2 donnerait aux patients la possibilité de ne pas consentir à cette collecte, et ceci à un moment où ces derniers se trouvent dans des conditions personnelles difficiles. **E. Straub** propose d'encoder d'emblée toutes les données qui doivent être collectées, en incluant soit le numéro d'assuré, soit un numéro d'identification logique, lequel doit être attribué à chaque cas, comme le prescrit l'art. 9, al. 2. Le médecin de famille ferait office de relais.

**PH-CH** et **SBK** s'opposent à ce que le consentement des patients ne puisse être recueilli ou le recrutement effectué que par le biais du médecin traitant. Dans la pratique actuelle des registres des tumeurs, chaque contact avec des patients, y compris le recueil de consentements, doit être assuré par les médecins traitants. Actuellement, le corps médical est déjà surchargé par des tâches organisationnelles ; dans les faits, ceci entraînerait qu'un pourcentage élevé des patients ne se verrait jamais demander s'ils sont prêts à mettre à disposition des données pour des projets de recherche. Un contact direct avec le patient dans le cadre de projets sélectionnés et autorisés par les commissions d'éthique serait donc incontournable, étant donné que des informations concernant le mode de vie, les expositions environnementales et les activités sociales ne peuvent être relevées correctement qu'auprès des patients ou de leurs proches. C'est pourquoi ils sont d'avis qu'un consentement actif des patients pour les données supplémentaires et la participation à la recherche ne serait possible que dans le cadre d'un contact direct suffisant avec les patients. **SwissTPH** partage également cet avis, expliquant que les attentes à l'égard du registre des tumeurs selon les postulats Hans Altherr (p. ex. efficacité et égalité des chances), Remo Gysin (p. ex., protection contre le rayonnement), Bea Heim (p. ex., risques environnementaux et professionnels, inégalités sociales), Susanne Leutenegger Oberholzer (p. ex., évaluation des mesures de prévention, surveillance des groupes à risque) ne pourraient être satisfaites que s'il était possible d'avoir un contact direct avec les patients dans le cadre de projets sélectionnés et approuvés par les commissions d'éthique. Selon **PH-CH**, **SBK** et **SwissTPH**, la création d'un service indépendant des registres des tumeurs, qui aurait pour mission de servir de point de liaison entre les patients et les registres des tumeurs (cf. également ch. 4.2.4 sur les droits des patients), pourrait être une solution pour que les données supplémentaires soient largement disponibles et qu'ainsi les patients puissent être recrutés pour des projets de recherche.

**PH-CH** et **SBK** demandent de renoncer à une collecte exclusive des consentements ou des recrutements par le médecin traitant. Ils souhaitent que soient prévues des procédures appropriées, qui permettraient un contact direct avec les patients dans le cadre de projets sélectionnés et approuvés par les commissions d'éthique.

Pour **cinq cantons**<sup>41</sup> et **GDK**, il n'apparaît pas clairement quel service doit soumettre la déclaration de consentement au patient pour signature. Les laboratoires n'ont pas de contacts directs avec les patients. **SFSM** et **SGMO** posent la question de la praticabilité de cette proposition et de l'opportunité de poser la question au patient à chaque contact.

**GR** et **ZH** souhaitent que l'on renonce à recueillir le consentement nécessaire pour transmettre les données personnelles de contact aux responsables de projets de recherche au moment de l'information sur le droit d'opposition à la transmission de l'ensemble minimal de données. Ce « privilège de recherche » ne serait pas inclus dans le but de la loi défini à l'art. 2, d'autant plus que le consentement ne serait pas limité dans le temps. **AR** demande par conséquent qu'une transmission de données personnelles de contact non cryptées reste exclue, même à des fins de recherche (et, partant, la suppression de l'art. 27). **GL**, **GR** et **ZH** demandent la suppression de l'al. 2.

### AI. 3

Pour **FMH**, il n'apparaît pas clairement si la déclaration de consentement écrite doit être envoyée au registre cantonal des tumeurs par le patient lui-même ou si elle doit en outre être conservée dans le dossier médical.

### AI. 4

Cf. également ch. 4.2.4 sur les droits des patients

**SKKR**, **HealthSem**, **SCTO** et **SPOG** notent qu'un cas de cancer n'est pas saisi lorsqu'un patient exprime son opposition et que, de ce fait, aucune donnée ne peut être transmise sur le type de la maladie oncologique. Ils soulignent que ce cas de figure fausse les données relatives à l'incidence de ces maladies en Suisse, voire aux taux de survie (ce qui serait le cas si la probabilité de survie du groupe ayant exprimé son opposition différait systématiquement de celle du groupe qui ne s'est pas opposé. Or, des études ont montré que les personnes qui s'opposent se distinguent systématiquement des autres).

**BL**, **SKKR**, **HealthSem**, **SCTO**, **SPOG** et **SwissPedNet** demandent qu'une déclaration anonymisée soit réalisée sous une forme appropriée (informations minimales nécessaires à la détection de l'incidence) même en cas d'opposition. Selon **SKKR**, **SCTO** et **SPOG**, cette déclaration pourrait également être effectuée par le biais du centre de gestion de la confidentialité. Les informations transmises correspondraient alors, d'après **SKKR**, **HealthSem**, **SCTO**, **SPOG** et **SwissPedNet**, à celles qui sont disponibles pour un patient qui s'oppose une fois que les données ont déjà été transmises (anonymisation des données telle que prévue à l'art. 13, al. 3, let. b, en cas d'opposition après la transmission des données), les informations minimales nécessaires pour la détection de l'incidence étant toutefois recueillies. **BL** pense que les dispositions en matière de protection des données pourraient éventuellement être regroupées et simplifiées compte tenu de ce principe.

**SH** estime que le droit d'opposition ne permet pas une collecte exhaustive de l'ensemble minimal de données. Si la loi doit poser les bases pour une observation exhaustive de l'évolution dans le temps des maladies oncologiques et d'autres maladies très répandues ou particulièrement dangereuses et ainsi prévoir une collecte des données qui soit la plus exhaustive et intégrale possible, il convient d'examiner la possibilité de renoncer au droit d'opposition. Dans ce cas, le modèle du consentement devrait être maintenu pour les données supplémentaires.

De l'avis de **SHS**, une interprétation trop extensive du droit d'opposition met en péril l'exhaustivité et l'intégralité visées de la collecte des données nécessaires, condition indispensable pour

---

<sup>41</sup> BE, LU, NE, SO, UR

l'accomplissement du mandat d'un registre national, comme les exemples d'autres pays l'ont montré. **SHS** rappelle que certains pays européens n'accordent aucun droit d'opposition et que l'enregistrement, après une information préalable, y est obligatoire.

Aussi la fondation demande-t-elle, dans l'intérêt de la fiabilité des statistiques, de maintenir la pratique actuelle (information générale des patients et droit de refuser) ou de renoncer purement et simplement au droit d'opposition pour l'ensemble minimal de données.

Pour **GELIKO**, le droit d'opposition prévu concernant la collecte de l'ensemble minimal de données ne semble pas proportionné. Les expériences à l'étranger montrent qu'au contraire, celui-ci nuit considérablement à la qualité des données. Selon les experts suisses en protection des données, la suppression du droit d'opposition serait compatible avec la législation suisse en la matière si l'état civil et, éventuellement, le jour et le mois de naissance étaient retirés de l'ensemble minimal de données prévu.

**GELIKO** demande de réévaluer les intérêts des personnes souffrant d'une maladie chronique en matière de protection des données au regard des intérêts publics pour des données épidémiologiques probantes et de renoncer, dans la mesure du possible, au droit d'opposition concernant la collecte de l'ensemble minimal de données.

**AG** et **SH**, **PRIVATIM** et l'hôpital universitaire **BS** sont aussi d'avis que les objectifs épidémiologiques peuvent justifier l'introduction d'une déclaration obligatoire sans droit d'opposition. L'hôpital universitaire **BS** est d'avis que les maladies oncologiques sont comparables, d'un point de vue épidémiologique, à des maladies telles que le SIDA (également soumis à une déclaration obligatoire, indépendamment du consentement du patient). Pour **AG**, **SH** et **PRIVATIM**, la déclaration obligatoire sans droit d'opposition suppose la création d'une base juridique spécifique suffisante, dotée d'un but clairement délimité, ainsi que la limitation de l'ensemble minimal de données à un minimum effectif. **AG** et **PRIVATIM** signalent que le modèle de l'opposition engendrerait une charge administrative presque aussi élevée que celle associée au modèle du consentement. **Santésuisse** pense aussi qu'il est impératif que la LEMO crée la base formelle en la matière et demande la suppression de cet alinéa.

**AR**, **FR** et **Oncosuisse** demandent de renoncer à un droit d'opposition pour l'ensemble minimal de données. Seule cette solution permettra d'assurer un recensement exhaustif, estime **AR**, qui précise que les données devraient toutefois être utilisées sous une forme non anonymisée exclusivement par les services compétents responsables de la tenue des registres cantonaux des tumeurs et à des fins d'assurance qualité. **FR** craint qu'un droit d'opposition pour la transmission de l'ensemble minimal de données ne fausse les données des registres. **Oncosuisse** invoque l'intérêt public prépondérant de la disponibilité d'informations fiables relatives à l'apparition et à l'évolution du cancer.

**FASMED** recommande donc avec insistance qu'on n'impose pas d'informer individuellement les patients avant la transmission des données énumérées à l'art. 4, al. 1, mais que ces derniers puissent faire valoir leur droit d'opposition sur la base d'une information générale de la population (cf. art. 7).

**RVK** demande que le patient donne son consentement exprès, par écrit, pour la collecte et la transmission de l'ensemble minimal de données. Le patient devrait confirmer, au moment de donner son consentement écrit, que l'information prévue à l'art. 7 a été effectuée. C'est là la seule façon de démontrer que le fournisseur de prestations compétent s'est acquitté de ses obligations en matière d'information. Autrement, le silence d'un patient ne pourrait pas être interprété sans ambiguïté : il pourrait tout aussi bien être dû à un défaut d'information concernant la possibilité d'empêcher la transmission des données. Pour **RVK**, le professionnel de santé soumis à l'obligation d'informer les patients doit être en mesure d'attester qu'il s'est bien acquitté de cette tâche, c'est pourquoi la fédération demande de modifier le texte comme suit : « ... et qu'il a donné son consentement exprès à la transmission des données ».

**SFSM** et **SGMO** estiment que la mise en pratique de l'exigence formulée par l'al. 4 sera très difficile et que ceci pourrait préjudicier le projet.

Enfin, **PRIVATIM** insiste sur le fait qu'il est capital de garantir la sécurité des informations pour toutes les transmissions de données. A ce titre, il faut veiller à ce que la communication soit protégée par la mise en œuvre des mesures organisationnelles et techniques appropriées (p. ex., cryptage de transport des données, authentification forte des personnes autorisées). **PRIVATIM** recommande l'adoption d'une disposition en ce sens.

### Rapport explicatif

**KL-CH** prend note que, selon le rapport explicatif (p. 81 et SS), une solution avec un droit d'opposition concernant l'ensemble minimal de données est considérée comme réalisable, mais s'étonne de l'autre motif invoqué, selon lequel la renonciation à ce droit constituerait une infraction aux dispositions de l'art. 33, al. 2, LRH, et interdirait ainsi l'utilisation de l'ensemble minimal de données collecté. Les patients participant à des projets de recherche selon la LHR ont donné leur consentement exprès à cet effet ; il paraît peu concevable, pour **KL-CH**, que ces personnes feraient parallèlement usage d'un droit d'opposition concernant l'ensemble minimal de données.

### Al. 5

Selon **LU** et **UR**, la saisie des données doit rester en premier lieu un mandat des registres cantonaux et ne devrait pas être déléguée au corps médical. Ceci entraînerait une détérioration de la qualité des données, vu qu'une majorité de médecins seraient peu enclins à s'acquitter de cette tâche supplémentaire, ce qui peut se comprendre.

**OW** demande de compléter l'art. 4, al. 5, par une nouvelle let. c : « *prévoit préalablement, avant de modifier le système de collecte et de transmission des données, une étude d'évaluation visant à comparer le nouveau système avec l'ancien.* »

**SwissPedNet** souhaite que l'al. 5 donne la possibilité de collecter d'autres données. L'énumération ne devrait pas être définitive et les données à collecter devraient correspondre aux indications de la déclaration de consentement du patient ou de son représentant légal.

**SCTO** et **SKKR** demandent pour leur part que l'al. 5 soit complété par une let. c comme suit : « *peut, après évaluation, compléter la liste des données devant être collectées en ajoutant des variables supplémentaires.* »

**E. Straub** considère qu'autoriser le Conseil fédéral à décider qu'il n'est pas nécessaire de collecter des données pour certaines maladies oncologiques reviendrait à lui accorder une compétence trop élevée, et dévoierait le nom du registre du cancer.

### Al. 5, let. a

**Santésuisse** remarque que ces données devraient être spécifiées selon l'ICD et demande qu'un droit de regard soit assuré dans le cadre de l'élaboration de l'ordonnance.

### Al. 5, let. b

**Sept cantons**<sup>42</sup>, les **registres des tumeurs**, **Nicer**, **KL-BS**, **KL-CH**, **Oncosuisse**, **PH-CH**, **SAKK** et **SBK** relèvent que l'al. 5, let. b, prévoit que le Conseil fédéral définit la forme de la transmission des données oncologiques aux registres cantonaux. Mais la lecture du rapport explicatif montre que le législateur prévoit pour l'avenir un système de transmission des données largement automatisé et standardisé. Il indique qu'il faut partir de l'idée que l'ensemble des services soumis à l'obligation de

---

<sup>42</sup> AG, FR, NW, TG, TI, VD, ZG

collecter disposeront de systèmes d'information clinique ou de systèmes d'information de cabinet d'ici à l'entrée en vigueur de la LEMO et que les indications à communiquer pourront être saisies et transmises de manière structurée. On s'éloignerait ainsi du système actuel, selon lequel ce sont les registres des tumeurs qui sont les principaux responsables de l'acquisition des données. Par ailleurs, ils remettent également en question l'affirmation selon laquelle cette disposition n'entraînerait aucune charge de travail supplémentaire pour les services soumis à l'obligation de collecter et de transmettre. Ils attirent l'attention sur le fait qu'un tel renversement du système requiert des ressources humaines et financières et prend beaucoup de temps (au Danemark, la transition a pris douze ans). On peut donc douter que tous les services concernés seront déjà dotés de tels systèmes d'ici à l'entrée en vigueur de la LEMO. La qualité des données risque également d'en pâtir. Les médecins, qu'ils travaillent en clinique ou en cabinet, doivent déjà à l'heure actuelle accomplir des quantités de tâches. Si, en raison de la charge de travail, ils manquent de temps pour l'information des patients et la transmission des données, cette dernière risque d'être retardée ou lacunaire.

Les participants nommés ci-avant, ainsi que **ACSI**, **GELIKO** et **SwissTPH** craignent des pertes importantes de qualité. Ils préconisent, afin de réduire ce risque, que le texte de loi prévoit de tester le changement de système de collecte des données dans le cadre d'une étude pilote avant de le mettre en œuvre et de comparer le nouveau système avec le système existant avant d'entreprendre un changement définitif.

**Six cantons**<sup>43</sup>, les **registres des tumeurs** et **Nicer** suggèrent à cet effet de compléter l'art. 4, al. 5, par une nouvelle let. c comme suit : « *Der Bundesrat sieht vor einer Änderung des Datenerfassungs- und Übermittlungssystems eine Evaluationsstudie vor, in der das neue und das alte System miteinander verglichen werden.* » / « *Avant toute modification du système de collecte et de transmission des données existant, le Conseil fédéral prévoit une étude d'évaluation visant à comparer le nouveau système avec l'ancien.* »

**TI** s'interroge quant à la possibilité de faire reposer une collecte appropriée des données nécessaires sur un système n'existant pas encore et dont les coûts ne sont pas connus. Eu égard au fait que toute mise à jour ou adaptation de systèmes informatiques engendre généralement des coûts considérables, **TI** est d'avis que l'autorité fédérale a sous-estimé les coûts impliqués. Le canton estime que le changement radical de méthode de travail, tel que le propose la Confédération, ne peut être accepté que si et seulement si son fonctionnement est garanti dans les moindres détails et si elle est financièrement viable. En l'absence de ces garanties, il y a lieu de craindre que les statistiques soient erronées ou qualitativement insuffisantes, voire qu'aucune statistique ne puisse être obtenue. **TI** demande que la loi reprenne les méthodes actuellement employées pour la collecte des données et qui sont détaillées dans l'autorisation fédérale selon l'art. 321 *bis* du code pénal suisse (*statu quo*). Le canton réclame, dans le cas où un tel maintien ne serait pas possible, qu'une étude pilote soit menée sur plusieurs années dans une région suisse dans laquelle il n'existe encore aucun registre des tumeurs, afin de vérifier que le nouveau système prévu par le projet mis en consultation soit bien applicable. Il serait ainsi possible de comparer le système proposé avec le système actuel sur les plans qualitatif et quantitatif mais aussi d'évaluer les conséquences financières pour les cantons, lesquelles sont loin d'être évidentes.

**PH-CH** et **SBK** soulignent la nécessité de définir précisément la procédure si le principe de la collecte par le médecin, etc. était maintenu. Il conviendrait ainsi de désigner les personnes tenues de réaliser la saisie au sein d'une institution, compte tenu du fait que les infractions visées à l'art. 36 sont punies d'une amende.

---

<sup>43</sup> AG, FR, NW, TG, VD, ZG

**GAeSO** considère que les registres cantonaux des tumeurs, le registre suisse du cancer de l'enfant et l'organe national d'enregistrement du cancer devraient utiliser le même système informatique afin d'assurer la « perméabilité » et la compatibilité électronique. Il incomberait à la Confédération d'y veiller après avoir consulté les cantons au préalable.

**SAKK** demande de définir les modalités de la couverture des coûts pour la charge supplémentaire induite.

**SO** suggère d'inscrire directement dans la loi que les données prévues à l'art. 4 (et à l'art. 5) doivent être déclarées de façon structurée. **SG** et **PRIVATIM** demandent d'examiner la possibilité d'une réglementation au niveau législatif. Selon **PRIVATIM**, cette solution permettrait à la fois d'améliorer la qualité de la déclaration et d'éviter que des données dépassant le cadre de l'art. 4, al. 1 (et de l'art. 5, al. 1), p. ex., des rapports volumineux (comme c'est parfois le cas actuellement), ne soient transmises aux registres des tumeurs alors qu'elles n'ont pas lieu de l'être. Cela suppose toutefois la création dans les délais de la sémantique nécessaire.

**VS** n'est pas convaincu par la formulation du rapport explicatif et relève que, dans ce dernier, il est également précisé que la transmission des informations nécessaires à l'enregistrement des cas de cancer ne devrait pas entraîner de charge supplémentaire de travail pour les professionnels soumis à l'obligation de déclarer, car ceux-ci disposeraient alors de systèmes d'information clinique ou de systèmes d'informatisation de cabinet. Sachant qu'actuellement, seul un très faible pourcentage des cabinets médicaux est informatisé, **VS** estime que la charge de travail supplémentaire sera conséquente, au moins à moyen terme.

**BS** attire l'attention sur le fait que les registres des tumeurs reçoivent à ce jour des informations plus détaillées sur les patients (dossier du patient, rapports de laboratoire, etc.) et souhaite qu'ils continuent à pouvoir disposer de ces informations, sans lesquelles il ne serait pas possible de valider leurs données. Ces informations détaillées serviraient au contrôle des déclarations standardisées et, partant, à l'accroissement de la qualité des données (principe du double contrôle), en permettant de limiter les erreurs dans la collecte des données ainsi que les doublons. Il serait par ailleurs nécessaire de compléter les ensembles de données avec d'autres données personnelles, en vertu du fait que les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer ne sont généralement tenues de conserver les données que pendant dix ans. Ainsi, on ne peut garantir que ces données seront encore accessibles après un changement de domicile ou de médecin de la personne concernée ou en cas de récidives ultérieures.

**BS** demande l'introduction de la disposition suivante : « *Les médecins, les laboratoires, les hôpitaux ainsi que les autres institutions privées ou publiques du système de santé mettent la documentation relative aux patients à la disposition du registre du cancer.* »

**ZH** s'oppose à ce que le Conseil fédéral soit habilité à émettre des instructions quant à la transmission des données, en particulier s'il s'agit d'une transmission par voie électronique. Il est capital de garantir la sécurité des informations pour toutes les transmissions de données effectuées en application de la LEMO. Selon ce canton, il serait cependant suffisant que la loi énonce l'obligation de prendre des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger la transmission des données (p. ex., cryptage des données lors de leur transport, authentification forte des personnes autorisées).

**GL**, **GR** et **ZH** estiment que la réglementation prévue va à l'encontre du système établi, qui fonctionne bien et dans lequel ce sont les registres des tumeurs qui sont les principaux responsables de l'acquisition des données.

Arguant qu'un tel renversement du système requiert des ressources humaines et financières et nécessite beaucoup de temps, ces cantons demandent la suppression de la let. b ainsi que la création d'une disposition générale stipulant que toutes les transmissions de données prévues dans la LEMO doivent être protégées par la mise en œuvre des mesures techniques et organisationnelles appropriées.

L'abrogation de l'al. 5, al. b, est également réclamée par **ZG** et **KR-FR**.

Afin de réduire le risque de pertes importantes de qualité, il faut, selon **KR-AG**, que la loi prévoie d'apporter aux fournisseurs de prestations un soutien financier aux fins de l'implémentation de systèmes électroniques de saisie des données, et, ainsi, de promouvoir les structures existantes au lieu de les supprimer. L'optimisation des procédures de transmission des données devrait toutefois relever de la responsabilité des registres cantonaux des tumeurs, en collaboration avec les fournisseurs locaux de prestations. Par conséquent, **KR-AG** propose de compléter la let. b en ce sens : « *Il s'agit de mettre en place une transmission aussi automatisée que possible ; à cet effet, les structures et les chemins de données existants devront aussi, le cas échéant, bénéficier d'un soutien financier. Il incombe aux registres cantonaux des tumeurs de concevoir les procédures de transmission des données, en collaboration avec les fournisseurs locaux de prestations.* »

**KR-TG** souligne que, dans la pratique, les médecins ne comptent pas parmi les déclarants actifs, par manque de temps, sachant que le temps limité dont ils disposent devrait en premier lieu être consacré au patient. C'est pourquoi il convient de reconsidérer dans quelle mesure l'al. 1 devrait constituer une obligation pour l'ensemble des médecins, étant donné que des indications potentiellement incorrectes ou inexacts entraîneraient une charge supplémentaire, alors qu'il serait possible d'éviter ce phénomène grâce aux indications précises figurant dans les rapports d'examen pathologiques. D'autre part, une telle obligation risquerait d'inciter les patients à s'opposer à la déclaration, et il faudrait alors supprimer *a posteriori* les données relatives à la personne concernée qui auraient déjà été saisies. Afin de parer à ce risque, **KR-TG** demande que la loi se concentre sur les saisies de données existantes (rapports des réunions de concertation des médecins hospitaliers traitants [« tumor boards »], codage au sein des hôpitaux dans le cadre de swissDRG, collecte de données dans les centres spécialisés oncologiques, données personnelles auprès des caisses-maladie) ainsi que sur une promotion en faveur d'une transmission efficace et conforme aux exigences de la protection des données entre ces sources de données et le registre du cancer. Afin d'accroître l'acceptation de la déclaration, il convient de tenir compte, sous la let. b, de la possibilité / de la nécessité de mettre en place un portail dédié.

**SFSM** et **SGMO** soulignent que les données peuvent éventuellement être transmises aux registres par voie électronique, selon des normes appropriées.

Le **PLR** considère qu'il est judicieux d'habiliter le Conseil fédéral à régler la manière dont la transmission des données aux registres cantonaux doit être réalisée ; en effet, une réglementation par voie d'ordonnance, plus flexible, permet de mieux s'adapter aux développements informatiques. Le parti estime que l'ordonnance ne devrait pas imposer aux médecins, aux hôpitaux et aux laboratoires des contraintes bureaucratiques supplémentaires. L'ancien système de collecte, par des préposés des registres cantonaux, a fait ses preuves et assure des données d'un niveau de fiabilité élevé.

**RVK** demande que soient définis la transmission électronique et ses standards plutôt que la « forme de la transmission », et soumet la proposition de modification ci-après : « *définir la structure uniforme à l'échelle nationale des jeux de données électroniques.* »

### Rapport explicatif

**HÄ CH** considère que l'on ne peut pas imputer aux fournisseurs de prestations les adaptations et le développement des éventuelles interfaces. Une définition et une implémentation correctes des interfaces est décisive pour la qualité des données et déterminante pour la réussite du projet sur le long terme. Aussi convient-il de leur accorder une attention toute particulière ; de plus, la Confédération doit prévoir les positions budgétaires correspondantes, étant donné que cette tâche revêt une importance capitale pour l'ensemble du projet. **HÄ CH** demande, outre un soutien dans le domaine des interfaces dédiées à la transmission des données, la reconnaissance des tâches devant être assurées par les médecins en tant que mesures d'assurance de la qualité (art. 22a LAMal).

## Art. 5 Collecte des données supplémentaires

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

- a. l'évolution de la maladie, en particulier l'apparition de récurrences et de métastases ;
- b. les fournisseurs de prestations ;
- c. la qualité de vie ;
- d. les conditions de vie, les facteurs de risque et les mesures de dépistage précoce.

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

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

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral :

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

**GL, GR et ZH** se montrent critiques vis-à-vis de la collecte et de la transmission de nouvelles données supplémentaires. De concert avec **SH**, ils exigent, si cette disposition est retenue, que les cantons soient obligatoirement consultés, voire qu'ils participent aux prises de décision, étant donné que chaque collecte de données supplémentaire augmente considérablement les charges pour les registres des tumeurs, dont les coûts sont assumés par les cantons. Selon eux, il n'est pas concevable que le Conseil fédéral ordonne des collectes supplémentaires engendrant des frais pour les cantons sans l'accord de ces derniers. Du point de vue des quatre cantons, le fait même de devoir collecter et transmettre gratuitement des données supplémentaires dépasse le cadre de ce qui peut, dans l'intérêt public, être demandé gratuitement de la part du personnel et des institutions du système de santé. Si le Conseil fédéral impose la collecte de données supplémentaires, c'est à la Confédération de prendre en charge le surcoût en résultant.

### Al. 1

**AR** estime que, selon le volume de données qui sera défini, leur saisie entraînera des charges importantes. De plus, l'al. 1 présente deux types de risques pour les cantons : d'une part, sur le plan financier, puisque c'est à eux qu'incombent les frais d'enregistrement ; de l'autre, sur le plan quantitatif, car en l'absence de droit de participation aux débats, le pool de données peut être continuellement élargi. **AR** relève par ailleurs que tant que la Confédération n'apporte pas de contribution financière substantielle au fonctionnement des registres des tumeurs, ses compétences pour données supplémentaires à collecter doivent être limitées. Ce type de décision ne devrait être pris qu'en accord avec la CDS et avec le concours de la FMH. L'art. 5 devrait donc être adapté en conséquence, ce que demande également **AI**, qui avance pour l'essentiel les mêmes arguments.

**SKKR, HealthSem et SPOG** saluent la proposition octroyant au Conseil fédéral la possibilité de mettre en place par voie d'ordonnance des programmes de collecte de données supplémentaires pour certaines maladies oncologiques. En effet, il est essentiel de disposer de ces données, en particulier sur les enfants, si l'on entend atteindre les objectifs fixés en termes de taux de guérison et de qualité de vie et progresser encore davantage dans ces domaines. **KL-CH, PH-CH et SBK** approuvent également cette proposition, entre autres parce qu'ils estiment judicieux, pour les données supplémentaires, de n'inscrire dans la loi que les domaines potentiels, contrairement à l'ensemble minimal de données, qui est défini au niveau législatif et doit donc être énuméré de façon détaillée et exhaustive.

**Les Verts / AVeS, KR-GRGL et KR-SGAIAR** proposent d'ajouter à l'al. 1 une disposition prévoyant que le Conseil fédéral prenne en compte l'avis d'associations spécialisées (associations de médecins

et organisations de patients) avant de prendre des décisions quant à la collecte de données supplémentaires. Selon **H+**, ce sont les avis d'associations du système de santé que le Conseil fédéral doit considérer avant de prendre de telles décisions. Quant à **SFSM** et **SGMO**, elles estiment que toute collecte de données supplémentaires doit être ordonnée de concert entre le Conseil fédéral et les associations professionnelles.

#### **Al. 1, let. b**

**DAKOMED, KIKOM, UNIL-FBM** et **UNION** suggèrent d'intégrer à la let. b la collecte de données sur le recours à la médecine complémentaire. **UNIL-FBM** justifie cette demande en ces termes : « Le recours à la médecine complémentaire devrait explicitement y figurer, car bien que les patients y recourent très souvent, les données ne sont souvent ni demandées par le médecin au patient, ni transmises spontanément par le patient, ni répertoriées dans un protocole d'étude. Par ailleurs, les produits ne sont pas forcément prescrits par l'oncologue mais par un autre thérapeute, ou ils sont pris en automédication. Pourtant le recours à la médecine complémentaire peut influencer le traitement ou d'autres paramètres liés à la maladie oncologique. »

#### **Al. 1, let. c et d**

Du point de vue de **SZ**, le rapport n'indique pas assez clairement quelles données relatives à la qualité de vie doivent être relevées. Il invite donc à compléter le rapport et à préciser la teneur du projet de façon à limiter au strict nécessaire le cadre des données à relever. S'agissant des données relatives aux conditions de vie, **SZ** trouve la situation extrêmement problématique, faisant valoir qu'il serait particulièrement inopportun, par exemple, qu'un médecin traitant doive demander à son patient atteint d'un cancer des informations concernant sa formation ou ses revenus.

#### **Al. 3**

Cf. également ch. 4.2.4 sur les droits des patients

#### **Consentement éclairé pour la collecte de données supplémentaires**

**SPO** approuve que la collecte de données supplémentaires nécessite impérativement le consentement des patients concernés. Selon elle, les informations demandées sont particulièrement sensibles car elles ont trait aux revenus, à la consommation de produits d'agrément (problèmes de dépendance), les habitudes sexuelles ou d'éventuels facteurs de risque d'ordre génétique. D'après **SPO**, les informations collectées pour ce type de données ne relèvent pas uniquement de la sphère privée mais parfois aussi de la sphère intime des patients. C'est pourquoi cette organisation estime qu'il est indispensable de recueillir le consentement des patients non seulement pour la collecte de données de recherche mais aussi pour celle de données supplémentaires. Selon **PRIVATIM** également, il faut maintenir l'exigence du consentement éclairé et explicite pour la collecte de données supplémentaires.

**SwissTPH** est d'avis que le consentement actif pour la collecte de données supplémentaires (et pour la participation à une étude de recherche) n'est possible que si le contact direct avec le patient est suffisamment bien établi. Afin que les données supplémentaires puissent être mises à la disposition des chercheurs, il faudrait créer un ou plusieurs services indépendants qui fassent office d'intermédiaires entre les patients et le registre des tumeurs. Celui-ci signalerait les nouveaux cas de cancer au service en question, lequel serait chargé de recueillir le consentement du patient puis de le transmettre au registre des tumeurs compétent. Celui-ci serait ensuite chargé de traiter ce consentement et d'en informer les services fédéraux. Le patient pourrait à tout moment revenir sur son consentement en s'adressant au service de contact, qui notifierait à son tour le changement au registre des tumeurs.

## Consentement éclairé pour la collecte de données supplémentaires selon les lettres c et d

**AG, Les Verts / AVeS, KR-GRGL, KR-SGAIAR, SKKR, HealthSem, H+, KL-CH, SAKK et SPOG** demandent que pour les données relatives à la qualité et aux conditions de vie, aux facteurs de risque et aux mesures de dépistage précoce, il soit prévu d'obtenir le consentement des patients, et que pour les données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement, ces derniers bénéficient d'un droit d'opposition. Plusieurs arguments sont invoqués à l'appui de cette demande :

- Recueillir le consentement des patients présente une charge importante autant pour les personnes intéressées que pour le personnel médical. Il est donc probable que la quantité de données supplémentaires que l'on puisse effectivement recueillir soit insuffisante. Par ailleurs, l'expérience montre que, lorsqu'elles obtiennent les informations de la part des instances soumises à l'obligation de déclarer, les personnes malades ne feront pas la distinction entre données récoltées dans le cadre de l'ensemble minimal de données ou dans celui des données supplémentaires. Si une personne est prête à mettre ses données à la disposition de la médecine, il est peu probable qu'elle fasse la différence entre les différents types de données médicales ; ce qui importe, c'est le fait en soi de déclarer sa maladie. Cependant, il en va différemment des données relatives à la qualité et aux conditions de vie, car les patients ne s'attendent a priori pas, de la part du registre des tumeurs, à devoir répondre à ce type de questions puisqu'elles ne concernent pas la maladie mais des aspects de leur vie personnelle (**AG**).
- Pour satisfaire le but de la loi, il est impératif d'avoir accès à des données des deux catégories (ensemble minimal de données et données supplémentaires). Les données supplémentaires sont notamment essentielles afin d'évaluer la qualité de la prise en charge et des traitements ainsi que pour aider les cantons et la Confédération dans leur planification sanitaire, d'où la nécessité de s'assurer que l'on dispose du plus grand nombre possible de ces données, qu'elles soient complètes et de qualité. Si la réglementation relative à ces données devait s'avérer trop restrictive, leur qualité risquerait d'en pâtir (**SKKR, HealthSem, KL-CH, SAKK, SPOG**).
- Le consentement du patient ne devrait être nécessaire que pour les données relatives à la qualité et aux conditions de vie, vu le caractère sensible des aspects abordés. De plus, les réponses aux questions concernant ces sujets doivent être données par les patients eux-mêmes et ne peuvent être déduites d'informations connues par ailleurs. En revanche, il semble pertinent de prévoir un droit d'opposition pour la collecte de données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement, même s'il est peu probable qu'une personne qui ne s'est pas opposée à l'enregistrement formule des objections quant à la collecte de telles informations (**Les Verts / AVeS, KR-GRGL, KR-SGAIAR, H+**).
- **SKKR, HealthSem, KL-CH, SAKK, SPOG** partagent cet avis et ajoutent qu'en cas d'hospitalisation, les données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement sont de toute façon consignées dans l'anamnèse des patients et peuvent donc être collectées sans surcharge de travail ni contact avec le malade. D'ailleurs, ces organisations ne voient pas en quoi ces informations seraient plus sensibles que les indications diagnostiques concernant la maladie oncologique. A noter que dans les rares cas où, jusqu'à ce jour, une objection a été soulevée contre l'enregistrement sur le registre du cancer de l'enfant, le motif invoqué était toujours le souhait de ne pas consigner le diagnostic même de cancer (p. ex., pour des raisons d'assurance). S'agissant de l'enregistrement des traitements (médicaments, doses de rayonnement), en revanche, il semblerait que cela n'ait pour l'heure dérangé aucun patient ou proche.

**SG, VS, KR-VS, PH-CH et SBK** demandent l'instauration du consentement des patients pour les données relatives à la qualité et aux conditions de vie, aux facteurs de risque et aux mesures de dépistage précoce, et le rattachement des données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement à l'ensemble minimal des données. Cette solution est également soutenue par **SKKR, KL-CH, SAKK** et **HealthSem** en guise d'alternative. Selon **KL-CH** et **SAKK**, cela induirait cependant une augmentation disproportionnée de la charge de travail demandée au personnel de santé. Plusieurs arguments sont apportés pour justifier cette solution :

- Fournir des informations différentes au patient pour l'ensemble minimal des données (droit d'opposition) et pour les données supplémentaires (consentement explicite) est problématique à plusieurs égards. En effet, il suffit de songer au nombre de nouvelles maladies oncologiques diagnostiquées chaque année pour prendre la mesure du travail que ce dispositif impliquerait et pour s'interroger sur sa faisabilité. En outre, il est difficilement concevable qu'une personne qui ne souhaite pas faire usage de son droit d'opposition concernant l'ensemble minimal des données consente à transmettre des indications concernant l'évolution de sa maladie et le déroulement de son traitement. Ce n'est que pour les questions touchant directement les personnes concernées, c'est-à-dire pour les indications relatives à leur qualité et à leurs conditions de vie, qu'un consentement actif s'impose (**SG**).
- Le recueil systématique des données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement est indispensable pour atteindre les buts de la loi, soit « observer l'évolution des maladies » et « évaluer la qualité des soins, du diagnostic et du traitement ». Par conséquent, ces données doivent être intégrées à l'ensemble minimal de données prévu à l'art. 4 (**VS, KR-VS**).
- La saisie et la transmission de données relatives au cancer, données qui sont nécessaires à des fins de monitoring (données de base et données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement), doivent être exemptes de toute obligation de consentement de la part du patient, comme dans les autres pays européens. Ce consentement ne doit être obligatoire que pour les données supplémentaires relatives à la qualité et aux conditions de vie, qui doivent de toute façon être collectées séparément (**PH-CH, SBK**).

### Une solution uniforme pour toutes les données

**SO** estime qu'il n'est pas justifié de prévoir deux types de consentement. Administrativement parlant, la solution du droit d'opposition lui semble en effet quasiment aussi chronophage que celle du consentement. Il suggère donc de prévoir un régime unique pour la transmission de l'ensemble des données. Selon lui, s'il est possible de renoncer au droit d'opposition, il faudrait conserver la solution du consentement pour les données supplémentaires.

### Droit d'opposition pour l'ensemble des données supplémentaires<sup>44</sup>

**13 cantons**<sup>45</sup> ainsi que **CDS, KR-AG, KR-BE, KR-FR** et **KR-TG, Nicer, KL-BS, Santésuisse** et **SHS** proposent d'inscrire dans la loi le droit d'opposition pour les données supplémentaires. Plusieurs arguments sont avancés pour justifier cette demande :

- La solution de consentement explicite prévue dans l'avant-projet complique le travail des registres cantonaux, sans compter qu'elle suscite l'incompréhension dans les milieux scientifiques tant en Suisse que dans l'Union européenne. Associés à l'obligation d'information, les droits de révocation et d'opposition, invocables en tout temps, protègent déjà suffisamment les patients d'une violation de leurs droits de la personnalité (**LU, UR, CDS**).
- L'importance de pouvoir récolter des données sur la base du consentement présumé des patients, tel que cela se fait actuellement, est un élément indispensable pour la réussite d'un exercice crédible en matière de surveillance épidémiologique nationale de la maladie cancéreuse. La majorité des cancers nécessitent une prise en charge pluridisciplinaire impliquant de nombreux spécialistes ; il est illusoire d'obtenir de ces médecins qu'ils puissent, pour l'ensemble de leurs patients, approcher les personnes pour obtenir leur consentement explicite et ensuite transmettre toutes les données requises (**JU**).

<sup>44</sup> cf. plus haut, ch. 4.2.4

<sup>45</sup> BE, BL, GE, JU, LU, NE, NW, OW, TG, TI, UR, VD, ZG

- Introduire le consentement écrit du patient pour permettre la récolte des données supplémentaires représente un recul considérable qui va immanquablement diminuer la qualité des données obtenues. Non seulement cette exigence complexifie le travail des registres cantonaux, mais elle vide de leur sens les dispositions légales en matière de levée du secret professionnel pour la recherche médicale. Alors que le législateur admet largement la communication d'informations relevant du secret médical aux assureurs-maladie dans un but principalement économique, il serait regrettable qu'il soit plus restrictif pour l'accomplissement d'une tâche de santé publique servant l'intérêt général (**GE**).
- Contrairement à la pratique qui a cours en recherche médicale, il n'est pas réalistement possible de recueillir le consentement de chaque patient compte tenu de leur nombre (38 000 nouveaux cas par an) et de la multitude des spécialistes impliqués. La solution de la Commission fédérale d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale doit être maintenue ; elle prévoit une information générale des patients ainsi qu'un droit de refus et qui a fait ses preuves jusqu'à présent, en Suisse et dans de nombreux autres pays. Il est difficile de saisir la distinction entre l'information donnée aux patients pour l'ensemble minimal des données (droit d'opposition) et pour les données supplémentaires (consentement explicite), dans la mesure où un monitoring efficace du cancer implique de disposer de données des deux catégories. En outre, du point de vue des patients, les informations collectées pour l'ensemble minimal de données (notamment le diagnostic de cancer en lui-même) sont plus sensibles que celles réunies dans le cadre des données supplémentaires, destinées aux spécialistes (p. ex., les modèles de traitement). Les données supplémentaires génèrent de nombreux résultats décisifs pour la planification sanitaire à l'échelon national et cantonal, notamment les informations concernant l'efficacité des programmes de dépistage ou concernant certains risques spécifiques pour la santé. Imposer l'étape intermédiaire du consentement du patient, c'est-à-dire une procédure lourde et complexe limitant la portée et l'exhaustivité de ces données, ne reviendrait qu'à faire un pas dans la mauvaise direction. D'ailleurs, les résultats à l'étranger ont démontré que les systèmes d'enregistrement du cancer nécessitant un « consentement éclairé » ne fonctionnent pas. Il serait judicieux que la Suisse renonce également à cette option (**NW, ZG, KR-AG, KR-BE, KR-FR, Nicer**).
- Les tentatives visant à introduire l'obtention du consentement des patients à l'issue d'un exposé informatif ont connu des résultats désastreux dans plusieurs pays européens : faute de données suffisantes en termes de quantité et de qualité, ces pays ont été contraints de faire marche arrière. Pour les patients vulnérables, âgés ou mal informés sur leur maladie, il risque de s'avérer difficile de recueillir leur consentement après explication préalable, ce qui pourrait exclure ces personnes des analyses épidémiologiques. Si l'option du droit d'opposition pour les données supplémentaires ne peut pas être mise en œuvre, il faudrait prévoir une étude pilote à mener sur plusieurs années avant l'entrée en vigueur de la loi (**TI**).
- Si la Suisse souhaite pouvoir établir des statistiques parlantes, il est dans son intérêt de conserver la pratique actuelle, avec information générale aux patients et droit d'opposition (ou de supprimer complètement le droit d'opposition pour l'ensemble minimal de données) (**SHS**).
- Il est difficile à comprendre que la collecte et la transmission des données supplémentaires nécessite un consentement écrit de la part des patients. En effet, du point de vue de ces derniers, l'aspect délicat concerne leur consignation dans le registre des tumeurs et non le fait d'indiquer s'ils ont bénéficié d'une chimiothérapie ou d'une opération. Aussi les données supplémentaires devraient-elles être traitées de la même manière que les données de base (**OW**).

### **Toutes les données supplémentaires intégrées dans l'ensemble minimal de données**

**BS** et **Interpharma** souhaitent que toutes les données supplémentaires soient intégrées dans l'ensemble minimal de données :

- Pour atteindre l'objectif visé, consistant à enregistrer l'intégralité des données pour plus de 90 %, voire mieux, pour plus de 95 % des cas de cancer, bien qu'il soit nécessaire de maintenir une possibilité de refuser de participer à la collecte de données à des fins d'évaluation épidémiologi-

que, il ne faut pas pour autant que l'obtention d'un consentement exprès soit obligatoire. Il convient donc de supprimer purement et simplement l'art. 5 et d'intégrer les données supplémentaires à l'art. 4 (**BS**).

- Les données supplémentaires doivent être requalifiées de façon à être incluses dans l'ensemble minimal de données afin que les registres de maladies puissent, comme il est énoncé dans l'article relatif au but de la loi, évaluer la qualité des soins, du diagnostic et du traitement. Une option permettant d'assurer la collecte de données de qualité consisterait, au lieu de leur demander leur consentement actif, à accorder aux patients uniquement un droit de révocation (**Interpharma**).

### **Droit d'opposition quant à la collecte de données supplémentaires définies aux let. c et d ; rattachement des données supplémentaires définies aux let. a et b à l'ensemble minimal de données**

Le **PSS** et **Oncosuisse** demandent que les données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement soient rattachées à l'ensemble minimal de données. S'agissant des données supplémentaires relatives à la qualité et aux conditions de vie, ils préconisent le maintien d'un droit d'opposition :

- Un registre national des maladies oncologiques est utile s'il couvre toute la durée du traitement et toute la chaîne thérapeutique. Afin que le registre des tumeurs ne manque pas sa cible, il est essentiel que les données concernant l'évolution de la maladie et du traitement soient transmises de manière aussi complète que possible, étant donné qu'elles sont indispensables au suivi efficace de la maladie. Les données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement doivent être intégrées à l'ensemble minimal de données prévu à l'art. 4. Il est évident que l'enregistrement du cancer est associé à des données de santé très sensibles et confidentielles. Dans l'intérêt des patients, la question de la protection des données demeure centrale. Cependant, elle ne doit pas mettre en péril le but principal, à savoir un recensement des pathologies cancéreuses aussi exhaustif que possible. Il y a un intérêt collectif prépondérant à ce que la collecte de données soit effectivement réalisable et praticable. En l'occurrence, la solution actuelle qui permet une information générale des patients sur leur droit de refus de la transmission des données doit être maintenue. Cette solution peut être retenue tant en ce qui concerne la collecte de l'ensemble minimal de données que celle de données supplémentaires. Le droit d'opposition et de révocation (art. 6), conjointement au droit à l'information (art. 7) protègent de manière adéquate les patients contre les violations du droit de la personnalité (**SPS**).
- La solution du droit d'opposition pour la totalité des données supplémentaires (avec suppression parallèle de ce même droit pour l'ensemble minimal de données) se justifie de par l'intérêt public prépondérant que constitue la nécessité de disposer d'informations fiables concernant l'apparition et le déroulement du cancer. Si l'on applique cette solution, les données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement doivent cependant faire partie de l'ensemble minimal de données, car il est primordial de saisir ces données intégralement pour assurer un monitoring efficace du cancer et offrir une prise en charge d'avenir aux patients. Une autre solution consisterait à introduire un droit d'opposition pour chacune des deux catégories de variables (ensemble minimal de données et données supplémentaires), option qui se justifierait dans la mesure où il est indispensable de récolter des données des deux catégories afin de satisfaire le but de la loi. Il est essentiel pour l'évaluation de la qualité des soins et du traitement ainsi que pour la planification sanitaire des cantons et de la Confédération de disposer de données supplémentaires de qualité, d'où l'importance que la collecte de ces données ne pâtisse pas d'une réglementation restrictive. D'autres variantes sont également envisageables, notamment la subdivision des données supplémentaires en deux catégories, l'une faisant l'objet d'un droit d'opposition (p. ex., les données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement) et l'autre nécessitant

un consentement exprès des patients (p. ex. pour les données relatives aux conditions de vie) (**Oncosuisse**).

### **Pas de droit d'opposition pour la collecte des données supplémentaires définies aux lettres a et b**

Le **KR-BSBL** et l'**hôpital universitaire BS** indiquent que les données relatives à l'évolution de la maladie et au déroulement du traitement font d'ores et déjà partie des données relevées par le Nicer puisqu'elles portent sur des manifestations de la maladie oncologique. Selon eux, ces données doivent être intégrées au bloc des données transmises automatiquement, c.-à-d. que leur collecte, tout comme l'indication de diagnostic primaire de cancer, ne doit dépendre ni d'un droit d'opposition ni d'une demande de consentement. Ce souhait est également exprimé par **SCTO**, qui propose en guise d'alternative que l'on examine la possibilité de lever la distinction entre ensemble minimal de données et données supplémentaires et d'introduire une réglementation générale sur le refus de transmettre des données, quelles qu'elles soient.

### **Moment et forme du consentement**

**GR** et **ZH** estiment que l'al. 3 doit être corrigé de telle sorte que le consentement éclairé des personnes soit exigé dès la phase de collecte des données et pas uniquement en vue de leur transmission. En outre, il convient selon eux que ce consentement soit recueilli juste avant que les données soient collectées, de façon à s'assurer que les personnes concernées puissent décider librement si elles souhaitent révéler ces informations. **ZH** est d'avis qu'il est nécessaire de clarifier la forme que le consentement est censé prendre. Selon **RVK**, ce dernier doit être écrit.

#### **Al. 4, let. a**

**GL**, **GR** et **ZH** demandent qu'à la let. a, il soit précisé en fonction de quels critères sont définies les maladies oncologiques qui font l'objet d'une collecte de données supplémentaires. D'après **SFSM** et **SGMO**, deux précisions s'imposent : d'une part, que les associations professionnelles doivent être consultées, de l'autre, que les registres spécialisés ont accès aux données enregistrées.

#### **Al. 4, let. c**

**PRIVATIM** suggère d'examiner s'il ne serait pas opportun de déterminer au niveau législatif que les données supplémentaires doivent être déclarées de façon structurée, ce qui permettrait à la fois d'améliorer la qualité de la déclaration et d'éviter que des données dépassant le cadre de l'art. 5 – p. ex. des rapports volumineux –, ne soient transmises aux registres des tumeurs alors qu'elles n'ont pas lieu de l'être. **SO** suggère quant à lui d'inscrire directement dans la loi l'obligation de déclarer les données supplémentaires de façon structurée.

**ZH** salue le fait qu'il soit désormais prévu de définir un format pour la saisie de l'ensemble minimal de données et des données supplémentaires. Il refuse cependant que le Conseil fédéral soit habilité à émettre des instructions quant à la forme de la transmission des données, en particulier, s'il s'agit d'une transmission par voie électronique. Pour toute transmission de données, il est capital de garantir la sécurité des informations. Selon ce canton, il serait cependant suffisant que la loi énonce l'obligation de prendre des mesures techniques et organisationnelles appropriées pour protéger la transmission des données (p. ex., cryptage des données lors de leur transport, mesures strictes pour l'authentification des personnes autorisées à les traiter).

**RVK** estime que la transmission électronique et les standards applicables devraient figurer dans cette disposition et qu'il appartient au Conseil fédéral de définir pour l'ensemble de la Suisse une structure uniforme en matière d'enregistrement de données électroniques.

## Alinéa supplémentaire

**SCS** propose d'ajouter un alinéa qui règlementerait l'échange de données non seulement à destination des registres des tumeurs mais également en provenance de ces derniers, lorsqu'ils les adressent à des destinataires déterminés. Selon elle, l'échange réciproque de données est indispensable pour l'application systématique des mesures de dépistage précoce. Lorsque les registres des tumeurs ont connaissance de cas de cancer correspondant à un type de cancer pour lequel il existe un programme de dépistage précoce, ils devraient pouvoir transmettre ces données à temps aux programmes en question afin que celles-ci soient coordonnées de part et d'autre. Cette pratique est déjà appliquée par endroits et ne devrait en aucun cas être abolie par la nouvelle loi, vu le caractère prioritaire de l'assurance de la qualité pour les programmes de dépistage précoce. Il est d'ailleurs urgent que cette pratique soit étendue à une plus large échelle, de sorte qu'elle soit appliquée de façon plus systématique.

## Art. 6 Opposition et révocation

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

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

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

**AG, ZG** et **PRIVATIM** demandent qu'on définisse clairement qui est responsable de la gestion des oppositions et des révocations. **AG** et **PRIVATIM** considèrent qu'il est indispensable de conserver la trace d'une telle démarche à titre de preuve. Cela s'impose également pour protéger la personnalité des patients concernés et pour protéger les médecins de toute accusation ultérieure de violation du secret professionnel.

**GL, GR** et **ZH** signalent que ni l'art. 6 ni l'art. 12 ne définissent comment l'organe national d'enregistrement du cancer doit être informé des oppositions ou des révocations émises a posteriori et induisant la destruction et l'anonymisation des données prévues à l'art. 17. La déclaration doit être effectuée par le biais du centre de gestion de la confidentialité, selon une procédure à définir dans la loi. **RVK** demande que l'art. 6 arrête également qui peut accueillir les oppositions ou les révocations a posteriori prévues par l'al. 1. Les oppositions ou les révocations a posteriori doivent pouvoir être formulées tant auprès du registre du cancer compétent qu'auprès du médecin traitant.

### Al. 1

**AR** demande la suppression de la let. a. Si on tient à réaliser une enquête exhaustive, il convient de rendre obligatoire la collecte de l'ensemble minimal de données, sans accorder de droit d'opposition.

Pour **GL, GR** et **ZH**, l'art. 6, al. 1, ne précise pas, faute d'un concept d'information compréhensible dans ses grandes lignes, auprès de qui les patients concernés peuvent faire valoir leur droit d'opposition ou révoquer leur consentement. Il ne spécifie pas non plus comment garantir la transmission des oppositions a posteriori au registre du cancer compétent. Il faut déterminer comment et auprès de qui les personnes concernées peuvent faire valoir leur droit d'opposition et de révocation et comment les informations correspondantes doivent être transmises aux organes cantonaux d'enregistrement ainsi qu'aux autres personnes et institutions impliquées dans le diagnostic et le traitement.

## Al. 2

**GL, GR** et **ZH** demandent la suppression de l'al. 2. Il n'est fondamentalement pas judicieux d'enregistrer les révocations comme le prévoit cette disposition. En particulier, il est impossible de contrôler, sur la base de communications sous forme anonymisée et ne comprenant aucune donnée sur la maladie oncologique, si plusieurs déclarations portent sur la même personne. Il est du même coup impossible d'établir une statistique fiable du nombre de personnes ayant fait usage de leur droit d'opposition, comme le prévoit l'art. 14.

Pour **FR, NW, OW, TG, VD, VS** et **ZG**, ainsi que pour certains registres des tumeurs (**KR-AG, KR-BE, KR-FR** et **KR-VS**), **Nicer, CardioVasc, KL-CH, Oncosuisse, PH-CH, SBK, SGK, SHS** et **SAKK**, il n'est pas opportun que les oppositions soient communiquées sous forme anonymisée. En effet, les registres des tumeurs sont les seuls services à pouvoir supprimer toutes les données concernant un certain patient (provenant de différents laboratoires, instituts de pathologie et cliniques, etc.). Les oppositions/révocations de patients doivent être communiquées au registre des tumeurs par les médecins traitants, avec mention du nom des personnes concernées.

**Les Verts / AVeS, KR-GRGL, KR-SGAIAR** et **H+** sont également d'avis que les oppositions et les révocations doivent être communiquées avec mention du nom du patient, afin que la volonté de ce dernier puisse être respectée et que le registre puisse détruire ou anonymiser ses données conformément à son souhait. Etant donné que les registres des tumeurs se voient transmettre des informations de différentes sources, dont certaines n'entretiennent aucun contact direct avec les patients (comme les instituts de pathologie), il est probable que le patient sera déjà enregistré au moment où il fera valoir son droit d'opposition. Du point de vue des participants, il serait envisageable, quoique complexe, que le centre de gestion de la confidentialité tienne une liste des numéros d'assurés des patients s'étant opposé à l'enregistrement des données. Les registres cantonaux compareraient alors régulièrement leurs données avec le contenu de cette liste et, le cas échéant, effaceraient ou anonymiseraient certaines d'entre elles.

**AG, SG** et **PRIVATIM** font observer que la communication d'oppositions sous forme anonymisée, comme le prévoit l'al. 2, n'a de sens que si les patients font part de leur souhait immédiatement après avoir été informés. Si le patient décide ultérieurement, c'est-à-dire un certain temps après avoir été informé, de formuler une opposition, cette dernière ne peut plus être communiquée sous forme anonymisée. Pour que les registres ne négligent pas la volonté des patients en pareil cas, il est indispensable que le nom des personnes s'étant opposées à l'enregistrement des données soient connues des registres. Il convient d'adapter la formulation dans ce sens.

**SAMW** et **SCTO** signalent que les oppositions ne peuvent être communiquées sous forme anonymisée. L'al. 2 doit être plus précis. Pour **SCTO**, cela s'impose en particulier au cas où le droit d'opposition serait maintenu pour l'ensemble minimal de données.

Pour **FMH** également, il est peu judicieux qu'on communique les oppositions sous forme anonymisée. Si le patient s'oppose dès le début à la transmission des données le concernant, différents services pourront communiquer son refus sans qu'on sache si cela concerne la même personne ou non. Si des données ont déjà été communiquées au sujet d'un patient, le registre cantonal doit savoir quel patient a usé de son droit d'opposition pour pouvoir effacer les données déjà saisies. Si des données déjà saisies doivent être supprimées, l'opposition ne doit pas être communiquée sous forme anonymisée. Par contre, il convient de ne transmettre aucune donnée concernant la maladie oncologique.

**SKKR, HealthSem, SPOG** et **SwissPedNet** font remarquer que si une opposition est communiquée sous forme anonymisée, le registre concerné ne pourra pas savoir de quelle personne il s'agit et quelles données supplémentaires il convient d'effacer. Ce sera en particulier le cas si, comme on le voit pour certains patients, des communications émanant de différentes sources (changement de médecin, déclarations directes par les laboratoires des instituts de pathologie). Une deuxième déclaration

sur la même personne déclencherait immédiatement une saisie de données nominatives. Il convient de clarifier la faisabilité de cette procédure et, le cas échéant, d'adapter cette dernière.

### Art. 7 Information du patient

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

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

**GR, SG, TI et ZH** font observer que cette disposition ne s'adresse pas à un cercle de destinataires précis. Pour **GR et ZH**, c'est d'autant plus problématique que le fait de contrevenir à l'obligation de collecter et de transmettre des données relatives aux maladies oncologiques, tout comme le fait de contrevenir à l'obligation d'informer, sont punissables. **BE, LU, UR et CDS** trouvent eux aussi que le texte ne met pas suffisamment en évidence quel service doit informer le patient ni quelles sont les répercussions sur les dispositions pénales de l'art. 36. **SHS** signale également que le projet de loi actuel ne définit pas comment le patient doit être informé. Il convient en outre de clarifier qui devra assumer les frais supplémentaires liés à cette transmission d'informations, très chronophage (le cancer touchant chaque année, à lui seul, 38 000 nouvelles personnes).

**GR** demande que cette disposition précise quel service sera chargé de fournir ces informations. **ZH** exige que la loi présente un concept logique, défini au moins dans ses grandes lignes, qui règle les points suivants : qui doit informer les personnes concernées sur le traitement des données, et à quel moment ; qui doit les informer de leurs droits ; comment garantir la transmission de l'information aux autres personnes et établissements impliqués dans le diagnostic et le traitement. **GR et ZH** craignent que sans cela, les personnes concernées risquent, comme par le passé, de ne pas être informées malgré la prescription légale.

Pour **ACSI et SKS**, le choix des données mentionnées par la loi comme obligatoires (nécessitant un consentement oral du patient) ou facultatives (nécessitant une autorisation écrite) est arbitraire. Pour le patient, la donnée la plus sensible est le diagnostic de cancer (variable obligatoire) et non pas les données dites pronostiques (variables facultatives) qui sont pour la plupart d'entre elles incompréhensibles pour des non-spécialistes. Pour ces raisons, la pratique actuelle consistant en une information générique des patients combinée au droit de veto du patient devrait être maintenue.

Pour **FMH**, il est important qu'au début de son traitement et en une seule fois, le patient reçoive toutes les informations et, si nécessaire, donne son consentement à l'enregistrement des données. Il convient de réglementer clairement qui doit transmettre ces informations et à quel moment.

**SG** pense qu'il serait judicieux d'attribuer cette tâche au spécialiste qui expose le diagnostic de cancer au patient. **NE** aussi pense que l'information du patient devrait se faire par le premier médecin en charge de la maladie oncologique et aussi par la remise d'une information écrite qui permette au patient de se décider sereinement.

**AG et VD** approuvent le choix des informations à transmettre tel qu'il figure à l'art. 7. **AG** demande cependant que l'information passive (reposant par exemple sur des brochures ou des posters affichés à l'hôpital et/ou dans les cabinets médicaux) continue de se voir reconnaître la même valeur que l'information active (dont se charge le médecin traitant). **FR, NW et TG** ainsi que les **registres cantonaux des tumeurs** et **NICER** demandent, eux aussi, que les différentes mesures informatives (information écrite remise lors de l'admission à l'hôpital, brochure dans la salle d'attente du cabinet médical, entretien avec le médecin traitant, etc.) soient mises sur un pied d'égalité, pour autant qu'elles servent l'objectif fixé.

**FASMED** constate qu'au moment de se voir exposer le diagnostic, chaque patient devra être rendu

attentif au fait que les données relatives à la maladie vont être transmises plus loin, ce qui *de facto* implique qu'il donne activement son consentement, à moins que l'information de la population soit clairement reconnue comme une base suffisante pour que les patients puissent faire valoir leur droit d'opposition. Voilà qui nuit, du point de vue épidémiologique et du point de vue de l'évaluation des soins, au caractère complet de l'enregistrement des données. En outre, cela rajoute au corps médical une charge de travail déraisonnable et n'est pas viable pour les instituts de pathologie. **FASMED** recommande donc avec insistance qu'on n'impose pas d'informer individuellement les patients avant la transmission des données énumérées à l'art. 4, al. 1, mais que ces derniers puissent faire valoir leur droit d'opposition sur la base d'une information générale de la population. Pour **VD** également, il faudrait que l'information se fasse de façon générale et uniforme, comme c'est le cas actuellement, par le biais de brochures/affiches se trouvant à l'hôpital et dans les cabinets médicaux. L du médecin traitant dans l'information active du patient est peu réaliste en raison du grand nombre de spécialistes assumant dans la prise en charge et du cloisonnement des systèmes de soins.

**FR, NW, OW, TG** et **VD**, ainsi que **les registres des tumeurs** et **NICER**, demandent donc que la première phrase consacrée à l'information du patient soit modifiée comme suit : « Le patient... doit être informé ».

**Oncosuisse** signale que les modalités d'information des patients prévues pour l'ensemble minimal de données (information sur le droit d'opposition) et pour les données supplémentaires (consentement exprès du patient) ne sont pas vraiment applicables dans la pratique.

**SZ** considère que les réglementations proposées en matière de droits du patient sont trop compliquées. Il demande qu'on examine si on ne pourrait pas réunir les dispositions relatives au consentement et au renoncement à l'opposition (art. 4, al. 2 et 4, ainsi qu'art. 5, al. 3) dans un seul article, par exemple l'art. 7, en y intégrant l'art. 19, al. 2. **NE** propose que l'art. 7 soit fusionné avec l'art. 6 dans un nouvel article traitant de la protection des données.

**SFSM** et **SGMO** demandent que la let. b soit complétée comme suit : «... l'organe national d'enregistrement du cancer et les registres qualité des associations professionnelles ».

### Rapport explicatif

**AG, SG** et **PRIVATIM** se demandent où il vaut mieux garder une trace de l'information des patients. Pour remplir la tâche qui lui a été assignée, l'organe chargé de contrôler que les patients ont bien été informés a le droit d'examiner uniquement les données qui rendent compte de l'information desdits patients. Il vaudrait donc mieux garder une trace de l'information des patients à part, dans un formulaire distinct. A l'inverse, il conviendrait de garder une trace des informations générales fournies par le médecin directement dans le cadre de l'anamnèse.

**AG, SG** et **PRIVATIM** exigent que le message indique si ce point doit être réglementé dans l'ordonnance.

**ZH** fait remarquer que dans le commentaire, il n'est pas précisé que la transmission de données relatives à une maladie oncologique peut être sanctionnée en tant que violation du secret professionnel, au sens de l'art. 321 CP, si le patient n'avait pas été informé au préalable ou s'il avait fait valoir son droit d'opposition.

**HÄ CH** exige que la fonction clé du médecin saisissant les données soit reconnue comme un travail favorisant la qualité de l'information du patient et de la déclaration de consentement au sens de l'autodétermination de ce dernier.

**Swiss TPH** signale que la charge de travail liée à la saisie des données relatives aux maladies oncologiques devrait rester la plus faible possible pour le corps médical et propose donc de déléguer l'information des patients et le recueil de leur consentement à un service externe.

**Let. b**

**SULM** constate que les patients doivent être informés à l'avance du traitement des données par les registres, mais pas du traitement des données par l'OFS, ni des autres transmissions de données prévues, pas plus que des données toujours accompagnées du numéro AVS.

**SULM** demande que les patients soient également informés sur la transmission des données. Les **Verts / AVeS, KR-GRGL** et **KR-SGAIAR** exigent eux aussi que les patients soient informés du fait que leurs données vont être transmises à l'OFS avec mention de leur numéro d'assuré non crypté, en vue de rapprochements indéterminés, pour autant que ce point soit maintenu dans la loi. **FMH** demande que les patients sachent également que leurs données seront transmises à l'OFS ainsi que, sur demande, aux administrations cantonale et fédérale. En outre, **FMH** réclame qu'une transmission des données à des tiers ne puisse être envisagée que lorsque le patient est d'accord. Dans un tel cas, il faut donc obtenir son consentement. Il convient par ailleurs d'éviter que le patient doive lui-même contester la déclaration au registre des tumeurs s'il ne souhaite pas que des données individuelles soient transmises à l'OFS ou, le cas échéant, aux services cantonaux. Le respect de l'autonomie du patient exige que celui-ci puisse donner des consentements différenciés, en particulier pour la transmission aux institutions scientifiques, d'une part, et aux autorités, de l'autre.

**Let. d**

**RVK** demande le complément suivant : « *Le patient doit également se faire expliquer qui est responsable du respect de ses droits (droit d'accès, droit d'opposition, droit de révocation).* »

### 5.3 Section 3 : Registres cantonaux des tumeurs

**SKKR, HealthSem, SCTO, SPOG et SwissPedNet** demandent que dans les art. 8 à 10, le registre suisse du cancer de l'enfant soit mentionné au même titre que les registres cantonaux des tumeurs.

#### Art. 8 Vérification des compétences

<sup>1</sup> Les registres cantonaux des tumeurs vérifient si l'enregistrement des données visées aux art. 4 et 5 relève de leur compétence. A cette fin, ils comparent les données suivantes avec les données du registre cantonal et communal des habitants compétent:

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

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

**6 cantons**<sup>46</sup> refusent la répartition des compétences telle qu'elle est proposée ici. Ils demandent que les registres cantonaux des tumeurs soient tenus de traiter uniquement les données de la population résidant effectivement dans leur canton.

#### AI. 1

**HealthSem** estime que pour des raisons d'économie et de protection des données, il serait plus judicieux que les registres des tumeurs aient également accès aux données concernant les habitants qui sont réunies à l'OFS sur la base de la loi sur l'harmonisation de registres.

**KR-TG** souhaite que les registres des habitants soient obligés d'accorder aux registres des tumeurs un accès aux données personnelles mentionnées dans la loi (par exemple, par le biais d'une liste ou de données d'accès). En outre, il exige que la nationalité du patient soit ajoutée aux données à comparer.

#### AI. 1, let. a

**VSED** propose la modification suivante : « *le nom et le prénom officiels* ».

#### AI. 1, let. b

**VSED** propose la modification suivante : « *le numéro d'assuré AVS* ».

#### AI. 2

L'**hôpital universitaire BS** est d'avis que si le registre suisse du cancer de l'enfant devait être conservé sous sa forme actuelle, il faudrait absolument prévoir la transmission des données des enfants et des adolescents aux registres cantonaux des tumeurs, étant donné que ces derniers sont responsables, en leur qualité de registres épidémiologiques, de l'enregistrement des données liées à toutes les maladies oncologiques. Il demande donc instamment que la conjonction « ou » soit remplacée par « et ».

---

<sup>46</sup> AI, GL, GR, SH, ZG, ZH

Pour des raisons d'ordre organisationnel et pour plus d'efficacité, **AVCP** et **CP** demandent de biffer la fin de la phrase : « ... ou au registre suisse du cancer de l'enfant. ».

## Art. 9 Enregistrement des données

<sup>1</sup> Les registres cantonaux des tumeurs enregistrent pour toute maladie oncologique:

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

<sup>2</sup> Ils attribuent un numéro à chaque cas de cancer.

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

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

### Al. 1, let. c

**AG** et **SO**, ainsi que **PRIVATIM** et **RVK** exigent qu'une mention relative au consentement sur le modèle de l'art. 5, al. 3 figure à l'al. 1, let. c.

### Al. 1, let. d et e, rapport explicatif

L'**hôpital universitaire BS** suggère que la date et les causes du décès soient recueillies par une autre source que l'OFS. En effet, d'après les expériences faites par les registres des tumeurs et comme on le voit dans la littérature internationale, les données ainsi recueillies ne sont pas forcément fiables.

### Al. 4

**SFSM** et **SGMO** demandent l'adoption d'une formulation permettant de répertorier les fournisseurs de prestation pour les registres sur la qualité.

## Art. 10 Complément et actualisation des données

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

<sup>2</sup> De plus, ils complètent et actualisent :

- a. les données visées à l'art. 4, al. 1, let. a à h, en les comparant avec les données des registres cantonaux et communaux des habitants ;
- b. la date du décès en la comparant avec les données du registre de l'état civil au sens de l'art. 39 du code civil<sup>47</sup> et celles des registres cantonaux et communaux des habitants ;
- c. les données relatives aux causes du décès, en les comparant avec les données de la statistique des causes de décès de l'OFS.

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

---

<sup>47</sup> RS 210

**SKKR, HealthSem, SCTO, SPOG et SwissPEdNet** demandent que les données de personnes collectées au niveau national ou celles du registre de l'état civil soient également utilisées et même privilégiées pour la comparaison avec les données de base, et que les processus liés à cette démarche soient réglés à l'art. 10 après avoir été simplifiés. **HealthSem** indique par ailleurs que la pratique actuelle, consistant pour chacun des registres des tumeurs à contacter individuellement les registres des habitants des 2596 communes suisses, est très coûteuse et prend beaucoup de temps. De plus, ces organisations soulignent qu'on pourrait exclure tout lien avec la maladie oncologique de la personne concernée uniquement si les administrations communales et les différents collaborateurs impliqués effectuent une demande de modification telle que prévue à l'al. 2, let. a et à l'al. 3.

#### **Al. 1**

**ZH** indique que lorsque la législation relative à la protection des données se réfère au droit de requérir la rectification de données, elle emploie le terme de « données inexactes » (cf. art. 25, al. 2, de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données) ; **ZH** demande donc que dans cet alinéa, les termes « pas plausibles » soient remplacés par « *inexactes* ».

#### **Al. 2**

**AG, SG et SO** ainsi que **PRIVATIM** souhaitent expressément que chaque service impliqué dans la comparaison de données n'ait accès qu'aux seules données dont il a besoin pour l'accomplissement des missions qui lui incombent aux termes de la loi. **AG** et **PRIVATIM** exigent en outre qu'il soit mentionné dans le message que ces mesures doivent être instaurées par ordonnance si elles ne figurent pas déjà dans la loi.

**GR** et **ZH** refusent que les registres des tumeurs d'autres cantons aient accès aux données des registres des habitants des 171 communes du canton de Zurich et à celles des registres du canton des Grisons. Afin d'éviter que les communes soient confrontées à des questions épineuses en matière de protection des données, **GR** et **ZH** réclament que la Confédération attribue aux registres des tumeurs un droit d'accès direct non seulement aux statistiques des causes de décès mais aussi aux données centralisées par l'OFS concernant l'ensemble des registres des habitants en Suisse ; l'accès aux données nécessaires devrait toutefois être limité. Cette mesure permettrait de simplifier la tâche des registres cantonaux des tumeurs en termes de complément et d'actualisation des données et de limiter significativement la charge de travail.

**ZG** indique de son côté qu'il n'est pas pratique de réceptionner des données personnelles provenant de différents registres et que cela risque de se répercuter sur la qualité des données. En outre, la mise en place d'interfaces avec l'OFS engendre des coûts supplémentaires. **ZG** ajoute que toutes les données relatives à l'état civil dont dispose le contrôle des habitants, et donc toutes les données qui devraient être transmises aux registres des tumeurs, proviennent directement de l'office de l'état civil ; **ZG** refuse donc que l'OFS diffuse des données relatives à l'état civil.

#### **Al. 2, let. a**

**AI** estime que la comparaison des données collectées avec celles des registres communaux et cantonaux des habitants génère une augmentation de travail considérable et qui ne s'avère pas nécessaire pour atteindre le but recherché, si bien que cette mesure lui semble disproportionnée.

**VSED** signale que les dates de décès sont d'abord inscrites dans le registre informatisé de l'état civil (Infostar), lequel en informe ensuite immédiatement les communes de domicile des personnes concernées par courrier postal ou électronique. Avec la modification de l'art. 49, al. 3, de l'ordonnance sur l'état civil (OEC), Infostar n'enverra d'ailleurs à compter de 2015 plus que des notifications électroniques aux services des habitants, dans des délais très brefs. **VSED** propose donc, pour des raisons administratives et économiques, de formuler l'al. 2, let. a, comme suit : « données visées à

l'art. 4, al. 1, let. a à h *ainsi que la date de décès ...* », et de supprimer l'al., 2 let. b, puisqu'il n'aurait plus lieu d'être.

**SKKR, HealthSem, SCTO, SPOG** et **SwissPEdNet** demandent que soit ajoutée la mention suivante : « ... en les comparant *avec les données de personnes collectées à l'échelon national ainsi qu'avec les données des registres cantonaux et communaux des habitants* ».

**GAeSO** se demande si l'avant-projet de loi constitue un fondement légal suffisamment solide pour autoriser les communes à comparer des données. Elle demande qu'un examen soit entrepris afin de garantir ce point et souligne qu'aucune donnée de patient ne doit pouvoir être transmise à la commune sans un accord préalable de la personne concernée.

#### **Al. 2, let. b**

**PRIVATIM** ne comprend pas pourquoi la date de décès doit faire l'objet d'un complément ou d'une actualisation à la fois avec les données du registre de l'état civil introduit en vertu de l'art. 39 CC et avec celles des registres communaux et cantonaux des habitants. Selon **BS** et **PRIVATIM**, il serait tout à fait suffisant de comparer la date du décès avec la banque de données Infostar. **PRIVATIM** explique en effet que la comparaison additionnelle avec les registres cantonaux et communaux des habitants ne générerait que des charges supplémentaires, disproportionnées dans la mesure où cela ne s'impose pas pour atteindre le but recherché. En outre, l'option Infostar faciliterait la résolution du problème, puisque chaque demande permettrait d'établir si le décès est dû à une maladie oncologique. **BS** demande donc que le texte soit modifié comme suit : « la date du décès *en la comparant avec le registre Infostar* ; ».

**ZG** souhaite en revanche que la comparaison des données visées à l'al., 2 let. b, soit également du seul ressort du contrôle des habitants. S'il était possible d'accéder par requête aux données en question, conformément à ce que prévoit l'art. 30, al. 3, il ne serait d'ailleurs pas nécessaire d'indiquer au contrôle des habitants à quelle fin ces données sont demandées. C'est pourquoi **ZG** demande de rayer purement et simplement la let. b.

#### **Al. 2, let. c**

L'hôpital universitaire **BS** fait remarquer que l'harmonisation des causes de décès avec les données de l'OFS pose problème, car l'expérience menée avec certains registres a montré que ces données comportaient des erreurs.

#### **Al. 3**

**AG, SO** et **PRIVATIM** notent que selon eux, il existe une incohérence entre l'art. 10, al. 3, et l'art. 11, al. 2. En effet, poursuivent **AG** et **PRIVATIM**, dans l'art. 10, al. 3, il est question d'autoriser les registres cantonaux des tumeurs à accéder, pour les besoins de la comparaison, aux données de l'OFS relatives aux statistiques des causes de décès, tandis que dans l'art. 11, al. 2, l'OFS transmet régulièrement à ces registres les données en question. La transmission des données nécessaires implique cependant que l'OFS sache de quelles données les registres cantonaux ont besoin. Du point de vue de la protection des données, on ne privilégie toutefois pour le travail statistique le traitement de données personnelles que parce qu'il est interdit de réutiliser les données collectées (cf., p. ex., § 22 de la loi du 9 juin 2010 édictée pour le canton de Bâle-Ville, relative à l'information et à la protection des données, IDG, SG 153.260). Dès lors, si l'OFS transmettait des données aux registres cantonaux des tumeurs, il renverrait de fait des données personnelles dans le processus administratif et enfreindrait ainsi l'interdiction de détourner l'utilisation première de ces données.

**ZG** exige la suppression de l'al. 3 arguant la disposition prévue à l'art 30, al. 3, suffit amplement pour permettre aux registres des tumeurs d'accéder aux données des registres des habitants et que, de toute façon, il y a lieu d'éviter la comparaison des données avec Infostar et avec l'OFS.

**SKKR** et **HealthSem** demandent que le texte soit complété comme suit : « ... les comparaisons prévues à l'al. 2, *let. a et c...* ».

**SFSM** et **SGMO** souhaitent quant à elles que soit ajoutée la mention suivante : « ... au registre suisse du cancer de l'enfant *ainsi qu'aux registres sur la qualité tenus par des associations professionnelles...* ».

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

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

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

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

**AG, AI, SG, SO** et **ZG** ainsi qu'**Interpharma** et **PRIVATIM** font remarquer qu'enregistrer des cas de cancer qui n'ont pas été communiqués en comparant les données des registres cantonaux des tumeurs avec celles de la statistique de l'OFS relative aux causes de décès revient à enregistrer dans les registres cantonaux les données de personnes qui, de leur vivant, ont exercé leur droit d'opposition. **SG** souligne qu'il ne devrait pas être possible de contourner de la sorte le droit d'opposition des patients et souhaite que par respect pour ce droit, on renonce à la transmission régulière des données de la statistique des causes de décès.

**GL, GR** et **ZH** attirent l'attention sur le fait que lorsque des cas de cancer n'ont pas été communiqués aux registres cantonaux des tumeurs du vivant des personnes concernées, il convient de partir du principe que celles-ci ont refusé de transmettre leurs données aux institutions chargées d'enregistrer les cas de cancer ou qu'elles n'ont pas eu l'occasion d'exercer leur droit d'opposition (p. ex., concernant les maladies oncologiques détectées uniquement *post mortem*). Selon ces cantons, il ne faut pas que les données de ces personnes puissent être enregistrées après leur décès. C'est pourquoi **GL, GR** et **ZH** demandent de modifier la présente disposition de façon à ce qu'une fois que les données relatives aux cas de cancer mentionnés ci-dessus ont été complétées dans les registres, elles soient anonymisées. **ZG** se joint à cette requête ou demande, à titre d'alternative, de supprimer l'article. Selon **H+**, lors de l'enregistrement a posteriori de cas de cancer qui n'ont pas été communiqués, le registre compétent ne doit pas passer outre la volonté du patient, c.-à-d. qu'il doit savoir quelles personnes se sont opposées à l'enregistrement de leurs données. En guise d'alternative envisageable mais compliquée, **H+** suggère que le centre de gestion de la confidentialité tienne une liste avec les numéros d'assurés des patients qui se sont opposés à l'enregistrement. Les registres cantonaux compareraient à intervalles réguliers leurs données avec cette liste et effaceraient ou anonymiseraient les données nécessaires.

L'hôpital universitaire **BS** note que la seule comparaison avec les statistiques des causes de décès ne permet pas de repérer l'ensemble des cas de cancer non communiqués ; l'exemple avec le registre des tumeurs des deux Bâle montre en effet que de nombreux patients enregistrés dans le KR-BS n'apparaissent pas comme des cas de cancer dans les données de l'OFS (statistiques des causes de décès avec indication de maladies oncologiques). D'après l'hôpital universitaire **BS**, si l'on dispose uniquement des déclarations de la cause de décès pour la comparaison, le pourcentage d'erreur s'élèverait au minimum à 5 % dans les deux sens (cas de cancer non repéré/repéré à tort). L'établissement estime donc qu'il est indispensable d'effectuer également une comparaison avec les listes des hôpitaux, les données d'organisations de soins oncologiques extrahospitaliers, etc.

## Al. 1

**SCS** réclame que dans le cadre du contrôle visant à repérer les cas de cancer non communiqués, un échange réciproque de données entre destinataires déterminés demeure possible car il est primordial que les registres des tumeurs et les programmes de détection précoce du cancer puissent procéder à ces échanges pour assurer la qualité desdits programmes lorsqu'ils concernent directement la population (cf. commentaire concernant l'art. 5, al. 1, let. d).

**KR-TG** souligne également que seuls les registres des tumeurs sont en mesure d'évaluer une mesure de dépistage du cancer du sein et que cela doit rester leur prérogative. En outre, les registres cantonaux ou régionaux, de par leur proximité et le rapport de confiance qu'ils ont établi avec les déclarants et de par les données de qualité qu'ils ont enregistrées jusqu'à présent, remplissent d'ores et déjà les conditions nécessaires pour établir des rapports de qualité à leur attention. Selon **KR-TG**, si l'on souhaite que les informations contenues dans les données collectées par les registres des tumeurs soient utilisées de façon optimale, il est essentiel que ces données puissent circuler des malades vers les registres mais aussi des registres vers les institutions et le personnel soignants. Cela reviendrait à autoriser un cercle de personnes déterminées (notamment les médecins impliqués dans le diagnostic/traitement, les centres d'excellence en oncologie ou encore le Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer) à accéder à ces données.

## Al. 2

Selon **AG, SO** et **PRIVATIM**, il existe une incohérence entre l'art. 10, al. 3, et l'art. 11, al. 2 (cf. commentaire concernant l'art. 10, al. 3).

## Art. 12 Transmission des données

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

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

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

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

Pour **NW, OW, VD, ZG, KR-FR, CardioVasc, PH-CH, SBK, SGK, SHS** et **SULM**, la création d'un centre externe de gestion de la confidentialité ne résout pas le problème de la protection des données mais le déplace uniquement, occasionnant au passage un surplus de dépenses considérable.

**VD, KR-FR, CardioVasc, SGK** et **SHS** proposent d'intégrer le centre de gestion de la confidentialité – ou plus précisément ses missions – au sein des structures actuellement chargées de l'enregistrement du cancer. Par ailleurs, **CardioVasc** et **SGK** ne comprennent pas pourquoi un centre national d'enregistrement devrait travailler avec des données cryptées alors que l'OFS est autorisé à traiter des données permettant d'établir l'identité des personnes. **NW, OW** et **ZG** ainsi que **PH-CH** et **SBK** suggèrent d'intégrer le centre de gestion de la confidentialité ou ses missions au sein des structures existantes ou d'y renoncer complètement. **SULM** propose quant à elle que les registres cantonaux transmettent directement les données à l'organe national d'enregistrement du cancer et que celui-ci les fasse suivre à l'OFS après les avoir anonymisées.

Pour **LU** et **UR**, le centre de gestion de la confidentialité a pour seul effet d'alourdir la bureaucratie, si bien que ces cantons recommandent de renoncer à sa mise en place.

## AI. 1

**PRIVATIM** note que même en l'absence des nom, prénom, adresse et numéro d'assuré, il n'est pas difficile d'identifier une personne à l'aide des autres informations contenues dans l'ensemble minimal de données (date et lieu de naissance, sexe, nationalité, numéro OFS de la commune) ; d'ailleurs, l'association rappelle que les rédacteurs du projet de loi ont conscience de cette lacune puisque l'art. 28, al. 1, prévoit que l'organe national d'enregistrement du cancer ne peut mettre l'ensemble minimal de données à la disposition de tiers que sous forme anonymisée (c.-à-d. après en avoir retiré les informations permettant d'identifier la personne). L'anonymisation des données à transmettre par l'organe national d'enregistrement du cancer figure en outre dans les art. 15, al. 2, let. a et 28, al. 2, let. c, sans compter que l'art. 17, al. 2, let. a fixe des modalités générales à cette anonymisation en disposant que l'organe en question doit anonymiser les données dix ans après la saisie de la date et des causes du décès. Il a donc toujours été clair que l'organe national d'enregistrement du cancer disposerait de données permettant d'identifier des personnes.

**AG** et **PRIVATIM** estiment que si la création du centre de gestion de la confidentialité ne devait pas rester un seul prétexte, il conviendrait de limiter au maximum le nombre des personnes identifiables. Selon ces deux participants, le risque d'identification pourrait être considérablement réduit si seule l'année de naissance était saisie à la place de la date de naissance, ou du moins si cette dernière n'était pas communiquée à l'organe national d'enregistrement du cancer par les registres cantonaux des tumeurs.

**SG, Les Verts /AVeS, KR-SGAIAR** et **KR-GRGL** apprécient que, pour des raisons de protection des données, les données transmises à l'organe national d'enregistrement du cancer ne comportent aucun nom, prénom ou adresse. De plus, ils estiment que le risque d'identification justifie que la date de naissance fasse également partie des informations à ne pas communiquer.

**AI** estime pour sa part qu'à l'échelle nationale, l'indication de l'année de naissance est suffisante puisque la date de naissance complète ne revêt aucun intérêt pour la recherche, qu'elle soit épidémiologique ou médicale ; le canton demande donc que l'on renonce à la saisie des dates de naissance complètes.

**AR** réclame que l'anonymat absolu des patients soit préservé dès lors que les données quittent les registres cantonaux des tumeurs ; il demande donc qu'au lieu de la date de naissance précise et du nom de la commune, seules l'année de naissance et la région de domicile du patient soient transmises. Cette mesure rendrait d'ailleurs superflue la mise en place d'un centre national de gestion de la confidentialité.

**SZ** fait remarquer que pour évaluer les maladies oncologiques dans le cadre d'études épidémiologiques dans le domaine des polluants atmosphériques, des rayonnements non ionisants ou encore du radon, il est nécessaire de connaître l'adresse du domicile et le lieu de travail des personnes concernées, or la présente disposition empêche d'avoir accès à ces informations. En effet, seules les données de personnes qui acceptent d'être contactées peuvent être évaluées. C'est pourquoi **SZ** demande de vérifier, notamment en consultant les chercheurs, selon quelles modalités il serait possible de localiser les cas de cancer.

**KR-TG** estime qu'il est utile de transmettre les données épidémiologiques à un service central afin d'établir des statistiques pour l'ensemble de la Suisse, mais réclame que les données médicales soient conservées au niveau cantonal ou régional et que les résultats nécessaires à l'évaluation nationale soient réunis et débattus dans le cadre de conférences avant d'être résumés sous forme de lignes directrices.

**AG, GR** et **ZH** ainsi que **PRIVATIM** constatent que les documents attestant le consentement du patient visés à l'art. 4, al. 2, ne sont pas transmis, pas plus d'ailleurs, comme le notent **AG** et **PRIVATIM**, que ne le sont ceux visés à l'art. 5, al. 3 (si tant est que le consentement visé à ce dernier article doive bel et bien être consigné par les registres cantonaux des tumeurs, car il n'est pas mentionné à l'art. 9, al. 1).

**GR** et **ZH** réclament donc que soit ajoutée à l'al. 1 l'obligation de transmettre la déclaration de consentement sous forme anonymisée. En outre, la réglementation relative à la transmission des données doit également prévoir la transmission de toute décision d'opposition ou de révocation, telles que définies à l'art. 6, considérée a posteriori comme étant valable.

**SFSM** et **SGMO** demandent que la disposition soit complétée comme suit : « ... à l'organe national d'enregistrement du cancer *et aux registres de la qualité tenus par les associations professionnelles (avec indication des prestataires de soins)*. ».

#### **Al. 2**

**KR-TG** se demande pourquoi cette mesure supplémentaire de protection des données personnelles n'est pas appliquée dès la notification aux registres cantonaux ou régionaux des tumeurs. Le moment prévu pour le cryptage des données ne lui semble en effet pas logique, d'autant qu'en vertu de l'art. 15, ces données peuvent ensuite être décryptées pour être retransmises à d'autres destinataires.

#### **Al. 3**

**SFSM** et **SGMO** demandent que la disposition soit complétée comme suit : « ... à l'organe national d'enregistrement du cancer *et aux registres de la qualité tenus par les associations professionnelles*. »

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

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

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

<sup>3</sup> Ils anonymisent :

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

<sup>4</sup> Le Conseil fédéral fixe les exigences d'une anonymisation correcte et sûre.

#### **Al. 1**

**FR, NW, TG, VD** et **ZG**, les registres des tumeurs **KR-AG, KR-FR, KR-GE**, de même que **Nicer, CardioVasc, HealthSem, SBK, SGK** et **SHS** sont d'avis que l'obligation de supprimer par principe les données originales trois ans après leur réception empêche de procéder à la reclassification nécessaire des diagnostics de cancer et qu'elle complique la mise en relation avec d'autres banques de données ainsi que l'étude des maladies dans la durée. Ils ajoutent qu'une telle restriction ne permettrait plus de comparer les données des registres suisses avec celles provenant de projets réalisés à l'étranger. Aussi demandent-ils que les données originales ne doivent pas être détruites. Il faudrait donc supprimer l'al. 1. **OW** se joint à cette demande. Pour **KR-TG**, les documents originaux devraient pouvoir être conservés aussi longtemps que les personnes concernées sont en vie et même après leur décès (à part si ces personnes s'y opposent). Pour **CardioVasc, SGK** et **SHS**, les données devraient pouvoir être conservées pour une durée illimitée ou du moins sensiblement plus de trois ans. **AG** propose, en avançant les mêmes arguments, de repousser le délai de destruction des données à dix ans après la date du décès.

**BS** demande également la suppression de l'al. 1. En effet, l'obligation de détruire les données au plus tard trois ans suivant leur réception risque d'entraîner la perte d'importants ensembles de données et de diminuer la valeur informative du registre. Par ailleurs, si l'on a de nouveau besoin de ces données

pour une raison quelconque, cela engendrerait un coût supplémentaire pour l'enregistrement, sans compter que les erreurs survenues lors de l'enregistrement mais découvertes après les trois ans de conservation ne pourraient plus être corrigées. **BS** estime donc que les documents originaux doivent pouvoir être conservés de façon illimitée, comme c'était le cas jusqu'à présent.

Selon **KR-BSBL** et l'**hôpital universitaire BS**, la destruction générale de données après leur enregistrement ou au plus tard trois ans après leur réception fait obstacle au contrôle, au test de plausibilité et plus encore au traçage des cas de cancer qui auraient déjà pu être enregistrés avec un faible niveau de preuve (diagnostic médical) si par la suite, des informations supplémentaires apparaissent dont le traçage renverrait à un autre niveau de preuve voire à une autre date d'incidence. En effet, l'interprétation des données évolue au fur et à mesure des progrès de la médecine. Or, on ne peut procéder à un examen comparatif de différents stades d'une tumeur sur une longue durée que si l'on a accès aux données originales, p. ex., pour pouvoir comparer différentes qualifications du stade de développement du cancer selon la classification TNM.

**SGPath** demande également la suppression de l'al. 1. En pathologie plus qu'ailleurs, on sait en effet que les identités tumorales doivent être reclassifiées lorsque l'on fait de nouvelles découvertes, si bien qu'en supprimant ces données, on perdrait une multitude de connaissances précieuses. Il convient donc de fixer une durée minimale de conservation des données (p. ex., 20 ans).

**Oncosuisse** fait elle aussi valoir que le délai pour la destruction des données originales, trois ans après réception des données, est trop court. Pour certains types de tumeur, il faut encore pouvoir y accéder plusieurs années plus tard afin de procéder à des reclassifications. La conservation des rapports d'examen de pathologie est particulièrement importante à cet égard. C'est pourquoi la loi doit définir ce que l'on entend par « données originales » et garantir que celles qui concernent les maladies oncologiques soient accessibles pendant un laps de temps suffisant et utilisables y compris *a posteriori* par les registres des tumeurs.

D'après **VS** et **KR-VS**, il serait souhaitable que les registres cantonaux puissent conserver les données plus longtemps que les trois ans prévus dans la loi car cette échéance ne permet pas de suivre l'évolution de la maladie ou d'effectuer des études épidémiologiques. Un délai de dix ans après la saisie de la date et des causes de décès, identique à celui prévu pour l'anonymisation (art. 13, al. 3), leur apparaît approprié.

**ACSI** et **SKS** suggèrent également d'opter pour un délai de dix ans après le décès du patient : la destruction des données prévue par la loi après trois ans ne permettra plus d'évaluer l'évolution de la maladie dans le temps, ni la survie même à court terme. La participation à la surveillance de la maladie au niveau international deviendrait irréalisable faute d'exhaustivité, de fiabilité et de données suffisantes.

**SG**, **Les Verts / AVeS**, **KR-SGAIAR** et **H+** suggèrent aussi que les données ne soient détruites que dix ans après leur réception, comme c'est le cas pour la conservation des dossiers médicaux des patients.

**LU** et **UR** estiment quant à eux que les données devraient être détruites au plus tôt au bout de dix ou quinze ans, car dans les analyses épidémiologiques, on compare typiquement les données relatives à l'évolution de la maladie enregistrées à dix ans d'écart. **UR** préconise pour sa part de renoncer purement et simplement à la suppression des données.

Aux yeux de **FMH**, la destruction des données au plus tard trois ans suivant leur réception n'a pas beaucoup de sens. Il doit encore être possible de contrôler des diagnostics et de réviser leur classification passé ce délai, sans compter que cette mesure limite significativement les possibilités de recherche. **FMH** signale qu'il faut tenir compte de ce que des séquelles peuvent apparaître seulement plusieurs années voire décennies après la saisie des données.

Le **PLR** note qu'en détruisant les données originales au niveau cantonal au bout de trois ans, il ne serait plus possible d'effectuer des examens ultérieurement. Or, si des problématiques importantes sur le plan scientifique surviennent dans le cadre du monitoring, il est possible que dans certains cas, il faille observer les données dans leur contexte original pour pouvoir les interpréter. Ainsi, des maladies pourraient être étudiées à la fois dans la durée et dans un contexte local. Pour pouvoir participer à des études comparatives au niveau international, les données doivent également être conservées plus longtemps. Pour toutes ces raisons, on ne saurait détruire les données au bout de trois ans.

Selon **KL-BS**, limiter à trois ans la durée de conservation des données de patients atteints de cancer réduit sérieusement l'utilité de l'enregistrement des tumeurs. Aujourd'hui, le taux moyen de survie à dix ans s'élève à 50 %, d'où la conclusion que l'évolution de la maladie sur une longue durée tend à devenir la règle. Par ailleurs, des traitements modernes permettent actuellement de guérir de nombreuses tumeurs (guérison à cinq ans). Chez ces patients, il serait cependant particulièrement intéressant de savoir si des années ou des décennies plus tard, de nouvelles tumeurs sont apparues sur le même organe ou sur d'autres, suite au traitement anticancéreux primaire.

**SKKR, SCTO, SPOG** et **SwissPedNet** souhaitent que cet article soit précisé, car il n'est pas clair quelles données originales doivent être détruites. S'il s'agit des rapports d'examen de pathologie, il conviendrait dans tous les cas que la durée de conservation soit prolongée (sans limite) puisque les systèmes de classification et les règles de codage des tumeurs sont périodiquement réadaptés. Or, pour certaines tumeurs, il est nécessaire de se référer aux rapports d'examen originaux afin de procéder à un nouveau codage et pouvoir exploiter utilement les données à des fins de recherche.

**KL-CH** et **SAKK** approuvent globalement le contenu de la disposition. Ils n'en relèvent pas moins qu'il convient d'abord de clarifier ce que l'on entend par données originales et garantir que l'on puisse reclassifier les diagnostics de cancer y compris plusieurs années après la saisie des données. Il est compréhensible que dans le cadre d'une transmission automatisée de données via un système d'information des hôpitaux ou des cabinets, il ne soit pas nécessaire de conserver dans les registres des tumeurs autant de documents originaux que ce qui est le cas aujourd'hui. D'ailleurs, si l'on part du principe que le système de transmission fonctionne, la suppression des documents qui est exigée ne devrait pas poser de problème. Ils ne sont toutefois pas pleinement convaincus par la mise en œuvre proposée. En revanche, afin de pouvoir, p. ex., procéder à des reclassifications, il est indispensable de garantir que les données portant sur le cancer, en particulier les rapports d'examen de pathologie et les données relatives aux traitements, restent durablement accessibles. Il convient donc de définir dans la loi quelles données sont visées par l'art. 13. En outre, il y a lieu de garantir que les données originales concernant les maladies oncologiques sont accessibles pendant un laps de temps suffisant et utilisables même *a posteriori* par les registres des tumeurs.

Pour assurer que les registres sur la qualité soient pris en considération, **SFSM** et **SGMO** préconisent de compléter la disposition comme suit : « ... à l'organe national d'enregistrement du cancer *et les registres sur la qualité des associations professionnelles ont procédé...* ».

## **Al. 2**

**AG** et **SO** ainsi que **PRIVATIM** recommandent de définir dans la loi comment procéder en cas de révocation lors de la saisie des données supplémentaires. Ils font remarquer qu'il faut en particulier informer l'organe national d'enregistrement du cancer de cette décision, afin qu'il puisse effacer les données supplémentaires qu'il a déjà enregistrées. Par ailleurs, il faut également notifier la révocation à l'OFS, qui est aussi susceptible d'avoir reçu ces données et qui devrait donc également les supprimer.

**BS** propose de formuler l'art. 13 de manière à ce que le principe des deux piliers envisagé puisse être mis en œuvre avec possibilité de révocation mais sans obligation de recueillir un consentement. L'al. 2 deviendrait alors caduque et devrait être supprimé.

### AI. 3

Selon **FMH**, l'anonymisation des données dix ans après la saisie de la date et des causes du décès représente un frein pour la recherche. **FMH** et **UNION** sont d'avis que l'anonymisation des données telle qu'elle est actuellement envisagée en cas d'opposition du patient n'a pas de sens, car elle n'a pas d'impact sur l'OFS ni sur l'organe national d'enregistrement du cancer. Si un patient s'oppose à l'enregistrement de ses données, celles qui ont déjà été saisies devraient dans la mesure du possible être effacées à tous les niveaux.

**BS** demande de renoncer à l'anonymisation des données dix ans après la saisie de la date et des causes du décès.

Selon **SAMW** et **SCTO**, l'obligation d'anonymiser au bout de dix ans les données enregistrées doit être reconsidérée, car elle affecterait sérieusement en particulier les recherches épidémiologiques du registre du cancer de l'enfant. De plus, ils ne comprennent pas vraiment l'intérêt qu'aurait cette anonymisation sur le plan des droits de la personnalité du défunt ou de ses proches. **Oncosuisse** et **SGPG** avancent des arguments similaires.

**SKKR**, **HealthSem**, et **SPOG** jugent très problématique l'anonymisation prévue des données dix ans après la saisie de la date et des causes du décès, ne serait-ce que pour les maladies rares, auxquelles se rattachent toutes les tumeurs chez les enfants et de nombreuses tumeurs chez les adultes. En effet, les données anonymisées ne pourraient être utilisées que de façon très limitée dans la recherche. En effet, il ne serait plus possible d'obtenir après coup des informations complémentaires pour des projets de recherche importants. Si bien que, en l'absence de données suffisantes de patients ayant développé une maladie rare, par exemple, (force statistique), il est impossible de tirer des conclusions essentielles pour l'amélioration de la prévention et des traitements de patients futurs. Les trois organisations estiment donc qu'il faut renoncer à une anonymisation des données après le décès, sauf si le souhait contraire a été explicitement formulé par le patient ou ses représentants légaux. Cette demande est également exprimée par **SwissPedNet**.

Selon **HÄ CH**, l'anonymisation prévue des données dix ans après la saisie de la date et des causes du décès limiterait sérieusement voire empêcherait la réalisation de projets de recherche importants. En effet, avec des données anonymisées, il n'est plus possible de recueillir des informations complémentaires *a posteriori*, informations dont on ne peut parfois mesurer l'importance que de longues années plus tard. Il convient donc de renoncer à l'anonymisation de toutes les données dix ans après la saisie de la date et des causes du décès.

**CCSS** propose également de renoncer à l'anonymisation des données, car dans le domaine de la recherche sur les cancers infantiles, il est essentiel de pouvoir continuer à utiliser les données collectées y compris de nombreuses années après le décès des patients.

D'après **B. Rindlisbacher**, la proposition d'anonymisation des données dix ans après la saisie de la date de décès n'est pas nécessaire ; elle est même indésirable. Une telle mesure condamne en effet la réalisation de certains projets de recherche dans la mesure où il est impossible de recueillir certaines données supplémentaires indispensables au traitement de la problématique abordée. Il ajoute que de nombreuses personnes concernées ne souhaitent pas que leurs données soient anonymisées puisque ce qui les a incitées à les communiquer au registre au départ est précisément la volonté de contribuer à l'acquisition de connaissances sur la maladie, et ce pas uniquement dans leur propre intérêt mais aussi dans celui d'autres personnes, en particulier des jeunes et des enfants atteints de cette maladie. Le législateur ne peut donc avoir pour mission de prescrire une anonymisation si cela ne correspond pas à une demande majoritaire parmi les personnes concernées et que cela va même à l'encontre du souhait des personnes enregistrées. Si l'anonymisation est considérée comme un élément important, il serait bien plus judicieux d'instaurer l'obligation de demander aux personnes concernées si elles souhaitent ou non que leurs données soient anonymisées dix ans après leur décès.

**KkHS, POPS et SKKB** estiment qu'il n'est pas nécessaire que les données d'enfants décédés soient anonymisées dix ans après leur disparition, d'autant qu'elles perdraient pour ainsi dire toute leur utilité pour la recherche. Selon ces organisations, il est important de tirer des leçons de traitements qui n'ont pas été couronnés de succès afin de pouvoir augmenter les chances de survie des futurs enfants malades.

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

**KL-BS, KL-CH, SBK et PH-CH** saluent expressément la mise sur pied d'un organe national d'enregistrement du cancer et soutiennent la proposition visant à confier cette tâche à la fondation Nicer.

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

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

<sup>2</sup> Il contrôle les données et communique les éventuelles lacunes aux registres concernés.

<sup>3</sup> Il prépare les données pour:

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

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

### **AI. 3**

**SULM** demande que les données traitées soient anonymisées dans tous les cas.

**FMH** exige que l'organe national d'enregistrement du cancer mette les données à la disposition des sociétés professionnelles médicales pour leurs registres sur la qualité, puisque ces données sont un élément important de l'assurance qualité.

### **AI. 4**

**GR et ZH, SKKR, FMH, SCTO, SPOG et SwissPedNet** considèrent qu'il est peu judicieux d'établir, sur la base de données anonymisées, une statistique sur le nombre de patients ayant fait usage de leur droit d'opposition. **GR et ZH** exigent qu'on renonce à une telle statistique ; **SKKR, SCTO, SPOG et SwissPedNet** demandent, pour leur part, qu'on évalue la faisabilité du procédé et que, le cas échéant, la procédure soit modifiée.

## Art. 15 Transmission des données

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

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

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

<sup>3</sup> L'organe national d'enregistrement du cancer peut transmettre les données préparées sous forme anonymisée à des organisations internationales.

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

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

**AI** et **AR** notent que les données qui doivent être collectées sont chères et ont une valeur marchande. Seuls l'OFS, les départements cantonaux de la santé et les ligues contre le cancer devraient donc y avoir gratuitement accès, pour leur utilisation en interne. Ces deux cantons réclament que lorsque la Confédération transmet des données anonymisées à des tiers, ces derniers les achètent suivant la valeur marchande ; les recettes ainsi récoltées seraient ensuite allouées au financement des registres des tumeurs.

### AI. 1

**Cinq cantons**<sup>48</sup>, **onze registres des tumeurs**<sup>49</sup>, **Nicer** et **PRIVATIM** estiment qu'il est délicat du point de vue de la protection des données de transmettre à l'OFS des données individuelles avec un numéro d'assuré décrypté. **KR-FR** fait valoir que cette transmission de données à l'OFS contrevient d'ailleurs aux dispositions relatives à la protection des données. **AG** et **PRIVATIM** soulignent par ailleurs que l'utilisation du NAVS13 comme identificateur explicite pour la transmission des données à l'OFS est fondamentalement problématique tant que cet office ne dispose pas d'une réglementation restrictive et suffisamment précise concernant le rapprochement de données en interne. L'OFS lie en effet actuellement des données très sensibles touchant à tous les domaines de la vie et concernant des personnes précisément identifiables grâce au NAVS13, et ce en l'absence des restrictions juridiques pourtant indispensables.

Selon **FMH** et **UNION**, il n'est pas acceptable que le registre national, qui est en charge des évaluations y compris pour le rapport sanitaire, reçoive des données pseudonymisées tandis que l'OFS obtient des données nominales et même assorties du numéro AVS à des fins de comparaison avec d'autres bases de données. Pour le rapport sanitaire établi par l'OFS, il serait pertinent, nécessaire et raisonnable de recourir au mieux à des données agrégées. L'**hôpital universitaire BS** déplore également qu'il soit possible au sein de l'OFS de lever l'anonymat des données de patients individuels sans qu'il soit nécessaire pour cela d'indiquer un but précis, arguant que c'est tout simplement contraire au principe appliqué jusqu'à présent, selon lequel les données non anonymisées doivent demeurer au sein du registre des tumeurs. **HealthSem**, **PH-CH**, **SBK** et **SULM** font remarquer qu'en transmettant à l'OFS les données préparées avec le numéro AVS décrypté, l'office fédéral détient potentiellement plus d'informations que l'organe national d'enregistrement du cancer. C'est pourquoi les don-

<sup>48</sup> AG, FR, NW, OW, TG

<sup>49</sup> KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-VS, KR-ZHZG, KR-Zs

nées ne devraient être transmises à l'OFS que sous forme anonymisée, c.-à-d. sans indication de numéro AVS ou de tout autre numéro d'identification.

Selon **Les Verts / AVeS**, **KR-GLGR**, **KR-SGAIAR** et **H+**, la transmission à l'OFS de données individuelles et du numéro d'assuré non crypté à des fins de rapprochement indéterminé de données est en contradiction avec le droit des patients d'être informés quant au type, à l'ampleur et au but du traitement des données. Ces participants à la consultation s'opposent à la transmission directe de données non cryptées dans ce domaine sensible. Si la mesure était conservée, il faudrait alors au moins prévoir la mise en place d'un centre de gestion de la confidentialité.

S'il est réellement nécessaire de communiquer des données nominales à l'OFS, **FR**, **NW**, **OW** et **TG**, **douze registres des tumeurs**<sup>50</sup>, **Nicer**, **HealthSem**, **PH-CH**, **SBK** et **SULM** réclament que ce besoin soit justifié et que l'on réglemente l'information à donner au patient. **HealthSem**, **PH-CH** et **SBK** demandent en outre que les patients aient la possibilité de refuser que leurs données soient transmises à l'OFS.

**ZH** note qu'en vertu de l'al. 1, l'organe national d'enregistrement du cancer transmet l'ensemble des données préparées pour la statistique nationale du cancer ainsi que le numéro d'assuré crypté au centre de gestion de la confidentialité. **ZG** et **ZH** exigent que le processus de transmission soit organisé de façon à ce que ledit centre ne puisse pas consulter les données médicales mais uniquement celles qui lui sont nécessaires pour s'acquitter de sa mission.

**AG** et **PRIVATIM** font d'ailleurs observer que le centre de gestion de la confidentialité n'a pas besoin de connaître le contenu des données médicales pour les crypter et décrypter. Si la proposition de transmission à l'OFS de l'ensemble des données préparées et du numéro AVS devait être maintenue dans la version définitive de la loi, **AG** et **PRIVATIM** proposent que l'organe national d'enregistrement du cancer crypte les données préparées (codage de transport) et qu'il les transmette au centre de gestion de la confidentialité sous cette forme, avec le numéro d'assuré pseudonymisé. Le centre de gestion n'aurait ensuite qu'à décrypter le numéro d'assuré et seul l'OFS serait en mesure de décoder le cryptage de transport des données médicales.

## Al. 2

**AG** et **BS** ainsi que **PRIVATIM** partent du principe que pour assurer une protection maximale des droits de la personnalité des individus, les trois conditions doivent être remplies cumulativement, d'autant qu'aucun élément du rapport explicatif ne laisse entendre qu'il faille comprendre cet alinéa autrement. C'est pourquoi ils recommandent de mettre une virgule à la fin de la let. a et de remplacer le point-virgule à la fin de la let. b par la conjonction « *et* ».

**GL**, **GR** et **ZH** ainsi que **FMH**, **SULM** et **UNION** demandent que d'autres services administratifs que ceux visés à cet alinéa puissent aussi avoir accès aux données, uniquement sous forme anonymisée, et que l'alinéa soit reformulé en conséquence.

**SFSM** et **SGMO** souhaitent quant à elles que les données préparées soient également mises à la disposition des registres des associations professionnelles.

**SKKR**, **HealthSem**, **SCTO**, **SPOG** et **SwissPEdNet** font remarquer que pour que des données destinées à la recherche, à la planification et aux statistiques puissent être interprétées correctement, il est indispensable de savoir précisément d'où elles proviennent, quelle est leur qualité et leur importance ; ils préconisent donc plutôt que les données concernant des enfants ou des jeunes soient directement transmises par le registre suisse du cancer de l'enfant aux services administratifs ou aux organisations internationales (al. 3).

---

<sup>50</sup> KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-VS, KR-ZHZG, KR-Zs

#### Al. 2, let. a

**AG, BS** ainsi que **PRIVATIM** attirent l'attention sur le principe de proportionnalité, selon lequel des données permettant d'identifier une personne ne peuvent être transmises que lorsque les services administratifs fédéraux ou cantonaux poursuivent un but qui ne pourrait pas être atteint en l'absence de ces données. Dans les autres cas, seules des données déjà anonymisées sont censées être transmises. **AG** et **PRIVATIM** recommandent d'ajouter au texte de loi une mention en ce sens.

D'après **SKKR, SCTO, SPOG** et **SwissPEdNet**, l'al. 2, let. b, comporte une contradiction, puisqu'il prévoit que le service administratif doit anonymiser les données, alors même qu'elles le sont déjà vu que selon l'art. 12, al. 1 et 3, l'organe national d'enregistrement du cancer ne reçoit que des données anonymes et des numéros d'assuré cryptés.

#### Al. 3

L'**hôpital universitaire BS** est d'avis que les modalités de cette disposition « à choix » devraient être fixées par le Conseil fédéral, comme celles énoncées à l'al. 5. Jusqu'à présent, la collaboration avec les organisations internationales était du ressort des registres des tumeurs, lesquels s'en chargeaient directement ou en coordination avec le Nicer. L'**hôpital universitaire BS** note que la transmission de données à des organisations internationales est également utile pour les systèmes externes d'évaluation de la qualité de l'enregistrement des cancers en Suisse, si bien qu'il souhaite que les registres des tumeurs ou le Nicer demeurent compétents pour se prononcer quant aux éventuelles participations dans les études mentionnées ci-dessus.

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

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

<sup>2</sup> Il veille à l'évaluation des données dans le cadre des rapports sanitaires.

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

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

#### Al. 1

**SFSM** et **SGMO** demandent le complément suivant : « (...) aide l'OFS et les registres sur la qualité à établir la statistique nationale du cancer et les rapports de qualité. »

#### Al. 3

**SFSM** et **SGMO** souhaitent que la disposition soit complétée comme suit : « *En collaboration avec les sociétés professionnelles, il publie les résultats et les bases statistiques les plus importants sous une forme qui convient aux utilisateurs. Les résultats et les bases non publiés sont rendus accessibles de manière appropriée. Les registres sur la qualité orientent régulièrement les services administratifs de la Confédération et des cantons sur l'évolution de la qualité dans le traitement du cancer.* »

## Art. 17 Destruction et anonymisation des données

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

<sup>2</sup> Il anonymise:

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

<sup>3</sup> Le Conseil fédéral fixe les exigences d'une anonymisation correcte et sûre.

**FMH** fait remarquer qu'au sens de l'art. 6, al. 2, les oppositions doivent être communiquées de façon anonymisée ; les détruire et les anonymiser n'est donc pas possible.

### Al. 2

**AefU** et **PSR** considèrent qu'il est peu judicieux d'anonymiser toutes les données dix ans après le décès, comme prévu ici ; au contraire, la recherche sur les maladies oncologiques doit pouvoir s'appuyer sur des bases aussi complètes que possible et solides sur le plan scientifique.

Pour **SGP** également, il convient de renoncer à l'obligation d'anonymiser les données dix ans après le décès ; en effet, cette réglementation entraverait incontestablement la recherche épidémiologique et n'apporterait aucune amélioration plausible en matière de protection des données.

**SKKR**, **SCTO**, **SPOG** et **SwissPedNet** présentent la même proposition que pour l'art. 13 : il faut renoncer à l'anonymisation des données après le décès, à moins que le patient ou son représentant légal en ait explicitement formulé le souhait. Cette proposition se fonde sur les mêmes arguments que pour l'art. 13.

Comme pour l'art. 13, **B. Rindlisbacher** considère qu'il est inutile, voire inopportun, d'anonymiser les données dix ans après la saisie de la date du décès.

Pour **SFSM** et **SGMO**, les données devraient rester à disposition plus longtemps que dix ans après la saisie de la date et des causes du décès pour permettre la recherche (épidémiologique).

## Art. 18 Garantie de la qualité des données

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

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

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

### Al. 2, rapport explicatif

**AG**, **ZG** et **PRIVATIM** remarquent qu'ici, la notion de « données permettant d'identifier les personnes » ne recoupe que le nom, le prénom et l'adresse. Ils exigent que le numéro d'assuré soit lui aussi considéré comme une donnée permettant d'identifier le patient et qu'à ce titre, il ne puisse pas être consulté par l'organe national d'enregistrement du cancer.

### Al. 3

**SKKR**, **HealthSem**, **SCTO**, **SPOG** et **SwissPedNet** pensent que le registre suisse du cancer de l'enfant dispose de l'expertise et de la spécialisation requises pour saisir et coder les données relatives au cancer de l'enfant, et qu'il connaît les exigences particulières liées à la qualité des données, de

même que les obstacles en la matière. Ils proposent donc qu'on retire le registre suisse du cancer de l'enfant de la formulation et qu'on ajoute un al. 4 : « *D'entente / en collaboration avec le registre suisse du cancer de l'enfant, il fixe la structure des données et les normes de codification destinées à ce dernier.* »

## Art. 19 Mesures de soutien

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

<sup>2</sup> Il met à disposition la documentation nécessaire à l'information des patients.

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

### AI. 1

**HÄ CH** exige qu'on adapte les formulaires destinés à la collecte et à la transmission des données aux interfaces existantes avec le dossier médical informatisé (DMI). Il ajoute qu'il convient, autant que faire se peut, de renoncer à des formulaires de saisie spéciaux et de miser sur l'extraction de données de routine déjà saisies dans un DMI.

### AI. 2

**SKKR, HealthSem, SCTO, SPOG** et **SwissPedNet** constatent que pour informer les enfants et les adolescents de façon adaptée à leur âge, ainsi que pour informer leurs parents, des connaissances spécialisées sont nécessaires. Ils proposent donc de déléguer cette tâche au registre suisse du cancer de l'enfant pour tous les cas de cancer chez l'enfant.

### AI. 3

**SG, Les Verts / AVeS, KR-BE, KR-GLGR** et **KR-SGAIAR** soulignent à quel point il est important que les employés des registres cantonaux des tumeurs bénéficient de la même formation et du même perfectionnement pour harmoniser le traitement des données et garantir leur qualité. Ils proposent de remplacer « peut soutenir » par « *soutient et coordonne* ». En outre, **KR-BE** demande l'ajout suivant : « *... établit des manuels ad hoc qui définissent et réglementent la saisie et le codage et établissent des directives pour l'enregistrement des maladies oncologiques en Suisse.* »

**GL** et **ZH** demandent qu'on complète cet alinéa en mentionnant que l'organe national d'enregistrement du cancer propose régulièrement des formations gratuites, en particulier dans les domaines de la classification et du codage des cas de cancer.

**AVCP** et **CP** proposent de biffer la fin de la phrase « *... et du registre suisse du cancer de l'enfant.* »

## Art. 20 Information de la population

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

<sup>2</sup> L'information doit en particulier porter sur:

les conditions du traitement des données par les registres cantonaux des tumeurs, le registre suisse du cancer de l'enfant et l'organe national d'enregistrement du cancer;

les données saisies par les registres cantonaux des tumeurs, le registre suisse du cancer de l'enfant et l'organe national d'enregistrement du cancer;

les droits des personnes enregistrées.

**ZH** salue le fait que l'organe national d'enregistrement du cancer informe régulièrement la population sur l'enregistrement des maladies oncologiques.

**SPO** souligne l'importance d'une mention explicite des droits des patients ainsi que de l'application de cette disposition. Elle signale qu'informer la population sur ses droits en cas de maladie est indispensable pour renforcer sa confiance dans les activités menées par la Confédération en matière de lutte contre le cancer. **SPO** propose par ailleurs que l'organe national d'enregistrement du cancer mène ses activités d'information avec l'aide des organisations de patients qui ne sont pas liées à une maladie particulière, ou en collaboration avec celles-ci. Elle demande l'ajout suivant : « *Les organisations de patients non liées à une maladie particulière doivent être impliquées dans la mise sur pied de cette information.* »

#### **Art. 21 Collaboration internationale**

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

**BE** exige que le Conseil fédéral soit compétent pour régler la forme et l'étendue que doit prendre cette collaboration.

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

#### **Art. 22**

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

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

**Santésuisse** demande la suppression de l'article et la reprise de tous les passages pertinents dans la section 4.

#### **Al. 1**

Pour **SH** et **VS**, la notion de « jeunes patients » n'est pas assez précise et peut être difficile à délimiter. L'**hôpital universitaire BS** signale que dans les autres pays, les patients sont considérés comme des enfants jusqu'à l'âge de 15 ans seulement. Si toutefois le système proposé devait être maintenu, il conviendrait, pour **KR-VS**, de fixer une limite d'âge claire et précise.

Soucieux d'améliorer, à l'avenir, la rentabilité de l'enregistrement des maladies oncologiques en Suisse et d'éviter que le registre suisse du cancer de l'enfant ne se livre aux mêmes tâches que les registres cantonaux des tumeurs et l'organe national d'enregistrement du cancer, **SKKR**, **HealthSem**, **SCTO**, **SPOG** et **SwissPedNet** proposent que le RSCE transmette les données tant aux registres cantonaux des tumeurs (afin que chaque canton dispose d'un lot de données complet pour sa population) que directement à l'organe national d'enregistrement du cancer, et qu'il transmette le numéro du cas et le numéro d'assuré directement au centre de gestion de la confidentialité. Aussi demandent-ils la modification suivante : «... art. 8 à 13 ainsi que les tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer visées à l'art. 14, al. 3, à l'art. 15, al. 2 et 3, à l'art. 16 et à l'art. 19, al. 2. »

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

### Art. 23 Aides financières

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

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

Six cantons<sup>51</sup>, **GDK, GELIKO, HealthSem, IGSK, KAV, kf, B. Rindlisbacher, SAMW, SCTO, SDG, SDS, SGED, SHS, SPS** et **SwissDiab** saluent le projet de promouvoir d'autres registres dédiés à l'enregistrement d'autres maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses. **ZH** demande qu'on réserve les aides financières aux registres respectant scrupuleusement les dispositions relatives au secret professionnel et à la protection des données dans la collecte et le traitement des données médicales. Pour **IGSK**, il faut veiller à ce que la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques n'exclue pas d'autres registres, comme ceux dédiés aux maladies rares. **IGSK** demande donc la modification suivante : «... registres qui traitent des données relatives à des maladies non transmissibles autres que le cancer, *particulièrement dangereuses et potentiellement mortelles...* ».

Pour **SCTO** également, il est essentiel de jeter, dans les art. 23 et 24, les bases de la promotion de registres dédiés à d'autres domaines thérapeutiques pertinents. En effet, il est tout aussi important, d'un point de vue social et économique comme pour la santé publique, de pouvoir s'appuyer sur de bons ensembles de données pour d'autres maladies que le cancer.

**GELIKO** se félicite que les données liées aux maladies chroniques non transmissibles soient saisies, enregistrées et évaluées de façon uniforme dans toute la Suisse. En outre, elle accorde beaucoup d'importance à ce qu'on prenne dûment en compte, dans ces opérations, les normes internationales et les expériences faites à l'étranger.

**SFSM** et **SGMO** font observer que cet article exclut, de fait, toute aide financière en faveur des registres sur la qualité des sociétés professionnelles s'occupant de carcinomes.

**PRIVATIM** indique qu'il faut tenir compte de la protection de la personnalité des patients également dans le cadre de l'enregistrement de données liées à des maladies non transmissibles très répandues ou particulièrement dangereuses, pour lequel des aides financières seraient attribuées par la Confédération. **PRIVATIM** considère qu'il faudrait impérativement recueillir le consentement des patients en faveur du traitement des données. En effet, il n'existe pas, pour chaque maladie concernée par l'art. 23, des bases légales suffisamment bien définies, telle la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques ; dans ces cas-là, accorder un simple droit d'opposition ne suffit pas. **SULM** déplore le fait que cet article ne contienne aucune directive sur la collecte des données, le respect de la confidentialité, la sécurité des données et la transmission de celles-ci. **FMH** propose que la loi ne se limite pas à la question des aides financières pour ce qui est des autres registres, mais qu'on développe des principes valables pour tous les registres et qu'on élabore la réglementation adaptée.

**Santésuisse** demande la suppression de cet article.

---

<sup>51</sup> AG, BE, BL, GE, GL, ZH

**Interpharma** estime que cet article reflète les insuffisances centrales du projet de loi. Elle propose que le nouveau texte prenne la forme d'une loi sur les registres des maladies et que la Confédération se voie chargée de créer des registres dédiés aux maladies importantes du point de vue de la santé publique comme le diabète, les maladies cardio-vasculaires, la pneumopathie obstructive chronique, la démence et les maladies oncologiques, ainsi qu'aux maladies rares.

#### **Al. 1, let. c**

**FASMED** et **pharmaSuisse** demandent la suppression de l'al. 1, let. c, jugeant suffisant le renvoi à l'art. 2 (« But ») figurant à l'al. 1, let. a, et cette disposition de surcroît trop restrictive.

### **Art. 24 Transmission de données**

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

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

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

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

**SH** et **ZH** soulignent que dans ce domaine, la transmission de données est au moins aussi délicate qu'une transmission aux registres des tumeurs ou par ceux-ci. Il est donc incompréhensible, à leur sens, que ce point ne soit pas règlementé de façon plus précise et que son organisation concrète soit reléguée au niveau des conventions de prestation.

**FMH** remarque que le principe de mettre à la disposition de l'OFS les données nécessaires à l'établissement de rapports sanitaires est incompatible avec le rôle qu'on prévoit d'assigner à cet office dans l'enregistrement des maladies oncologiques. **FMH** en demande une clarification et souligne qu'en tous les cas, seules des données agréées devraient pouvoir être transmises, dans la mesure où rien ne justifie la transmission de données individuelles à l'OFSP ou à l'OFS.

Selon **GHORIV** et **SVM**, l'analyse conjointe de registres des tumeurs et des autres maladies non transmissibles paraît indispensable pour permettre une analyse approfondie des causes de mortalité en Suisse en raison de la polymorbidité des patients âgés.

**Santésuisse** qualifie cet article d'inutile et demande sa suppression.

#### **Al. 2, let. b**

**SFSM** et **SGMO** souhaitent que cette disposition ne s'applique pas aux registres sur la qualité des sociétés professionnelles, mais que les fournisseurs de prestations disposent d'un droit d'opposition.

**FASMED** demande la mention explicite des entreprises (entreprises productrices de médicaments ou de dispositifs médicaux, etc.), à moins que celles-ci soient indubitablement comprises dans la notion d'« institutions ». Elle propose la modification suivante : « les personnes, les institutions *et les entreprises...* »

#### **Al. 3**

**FASMED** signale que les registres permettent d'évaluer l'efficacité des mesures de prévention, du pilotage des soins ou de l'assurance qualité. Elle souhaite une référence explicite à ces éléments et,

partant, demande la modification suivante : « ..., en particulier pour la recherche, la planification, les statistiques, l'évaluation et l'assurance qualité. »

## 5.7 Section 7 : Recherche

### Art. 25 Principe

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

**KL-CH, Oncosuisse, SAKK et SCTO** saluent tous expressément le principe selon lequel les registres cantonaux des tumeurs, le registre suisse du cancer de l'enfant et l'organe national d'enregistrement du cancer soutiennent la recherche.

**Santésuisse** est elle aussi favorable à la réglementation proposée, mais souhaite limiter l'obligation à l'organe national d'enregistrement du cancer et propose d'adapter la disposition en conséquence.

Nombre de participants à la consultation (**six cantons**<sup>52</sup>, **14 registres des tumeurs**<sup>53</sup>, **Nicer, HealthSem, KL-CH, Oncosuisse, PH-CH, SBK et SHS**) constatent que le rapprochement des données des registres des tumeurs et d'autres sources de données n'est pas réglé dans le projet de loi. Or, il est indispensable, par exemple, avec les informations des registres cliniques, des études de cohorte ou des statistiques des naissances et des hôpitaux ; de même, on ne saurait concevoir le quotidien de la recherche sans cet outil. Tous exigent donc que la section 7 de la loi soit complétée en ce sens. La majorité des participants cités précédemment proposent d'ailleurs que ce rapprochement soit autorisé même sans l'aval des patients concernés, si celui-ci est destiné à des fins de monitoring. Quelques voix s'élèvent pour revendiquer en outre une autorisation de la commission d'éthique compétente (**KR-FR, PH-CH, SBK et SHS**).

**VD** ne pose pour sa part aucune condition particulière au rapprochement et relève qu'il existe des possibilités informatiques de fusionner de fichiers, ce qui permet de préserver l'anonymat des patients.

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

Si les collaborateurs des registres cantonaux des tumeurs, du registre suisse du cancer de l'enfant ou de l'organe national d'enregistrement du cancer utilisent les données visées à l'art. 14, al. 1, pour des projets de recherche de ces registres, les dispositions de la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain s'appliquent<sup>54</sup>.

L'exigence selon laquelle l'utilisation des données par les registres dans le cadre de leurs propres projets de recherche doit obéir à la loi relative à la recherche sur l'être humain a essuyé des critiques. **ZH** exige qu'elle soit complétée par une disposition autorisant les registres des tumeurs à également la soumettre aux textes cantonaux régissant les statistiques et les rapports sanitaires, pour autant que le canton leur ait confié un mandat législatif en ce sens.

**Cinq cantons**<sup>55</sup>, **14 registres des tumeurs**<sup>56</sup> et **Nicer** réclament que l'utilisation et l'analyse des données relatives au cancer déjà recueillies par les registres ne soient pas considérées comme de la

<sup>52</sup> FR NW, OW, TG, VD, ZG

<sup>53</sup> KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-GRGL, KR-JU, KR-NE, KR-SGAIAR, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-VS, KR-ZHGG, KR-Zs

<sup>54</sup> FF 2011 6823

recherche au sens de la LRH et que les services publics énumérés dans la loi puissent en disposer librement. Ils appellent donc à préciser cet article en conséquence.

**VD** déplore que cette disposition restreigne l'autonomie des cantons à exploiter les données et ajoute qu'il juge trop contraignante l'obligation de solliciter l'autorisation de commissions d'éthique et le consentement informé des patients. **HealthSem, PH-CH, SBK** et **SwissPedNet** proposent pour leur part que les propres projets de recherche des registres tombent sous le coup de la LRH uniquement lorsqu'ils impliquent de reprendre contact avec le patient ou de mener des études invasives ou interventionnelles.

**Oncosuisse** exige que les registres puissent réaliser leurs propres projets de recherche ainsi que des études d'observation sans contact avec les patients sans avoir à recueillir leur consentement exprès et que la LRH ne leur soient pas applicable. **SKKR, SCTO** et **SPOG** suggèrent, eux, une solution intermédiaire : retirer du champ d'application de la LRH les propres projets de recherche des registres sans contact avec les patients portant sur des données anonymes mais maintenir l'obligation de solliciter l'aval de la commission d'éthique, sans quoi la loi entraverait significativement la recherche sur le cancer au lieu de l'encourager. Ils ajoutent que le renvoi à l'art. 14 est faux, la disposition pertinente étant l'art. 4, al. 1.

**FMH** n'est pas convaincue par la différenciation faite entre évaluation « normale » au sens de la LEMO et évaluation « approfondie » au sens de la LRH, relevant que cela ne correspond pas à la réalité de la médecine, puisque la frontière est perméable. Selon elle, tant que les registres évaluent des données qu'ils ont eux-mêmes saisies, cela ne devrait pas être appréhendé comme de la recherche.

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

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

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

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

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

**AR, GL** et **GR** demandent la suppression de cet article pour les motifs exposés au sujet de l'art. 4, al. 2. **ZH** avance la même proposition et fait valoir que si elle n'était pas retenue, il y aurait lieu de concrétiser la « garantie de la protection des données » à l'al. 1, let. c.

**CCSS** soutient la réglementation proposée. **SKKR, HealthSem, KkhS, POPS, SCTO, SkKB** et **SPOG** et **SwissPedNet** soulignent que certains groupes de patients, en particulier les enfants, sont étudiés par de nombreux scientifiques. Pour les protéger de trop fréquentes sollicitations de chercheurs, ils proposent donc d'instituer une instance centrale chargée d'assurer le contrôle et le filtrage, tâches que

---

<sup>55</sup> FR, NW, OW, TG, ZG

<sup>56</sup> KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-GRGL, KR-JU, KR-NE, KR-SGAIAR, KR-TG, KR-TI, KR-VD, Kr-VS, KR-ZHZG, KR-Zs

les commissions d'éthique ne peuvent remplir à elles seules. Ils relèvent par ailleurs qu'une des mesures mises en place avec succès par le registre du cancer de l'enfant a été de filtrer les requêtes et de fixer une date limite pour le dépôt des demandes de participation par groupe de patient. Ils ajoutent qu'à l'heure actuelle, tout responsable de projet de recherche doit avoir non seulement reçu l'aval de la commission d'éthique compétente, mais également adressé une demande au Conseil de recherche du SPOG. A leur sens, le registre suisse du cancer de l'enfant ou un autre service national pourrait officier en tant qu'instance de contrôle et de filtrage.

**SAKK** est également d'avis qu'une certaine coordination s'impose pour protéger les patients. Avec **CardioVasc**, **SGK** et **SHS**, il invite donc l'OFSP à examiner comment les demandes pourraient être triées tout en tenant compte des besoins tant des patients que des registres des tumeurs et des scientifiques. A cet égard, ils proposent de s'inspirer des lignes directrices rédigées, p. ex., par l'autorité chargée de la coordination des commissions d'éthique conformément à l'art. 55 LRH. Cette exigence rejoint celle d'autres participants, qui proposent quant à eux de confier la mission de coordination et de filtrage aux registres cantonaux des tumeurs (**KL-BS**, **KL-CH**, **PH-CH** et **SBK**), à Nicer ou au registre suisse du cancer de l'enfant (**Oncosuisse**).

#### **Al. 1, let. a**

Pour éviter tout risque de confusion, **AG** et **PRIVATIM** recommandent de spécifier qu'il s'agit d'un consentement au sens de l'art. 4, al. 2.

#### **Al. 1, let. d**

**AG** et **PRIVATIM** ne sont pas sûrs de saisir précisément le sens de cette disposition, ne serait-ce que parce que les prescriptions ancrées aux let. a et c supposent déjà que la protection des données est assurée.

#### **Al. 2**

**SPO** regrette que le terme de responsable du projet ne soit pas défini et exige que la personne habilitée à prendre contact avec les patients soit désignée plus précisément. Elle préconise que les responsables des registres des tumeurs assument ce rôle. Elle insiste sur le fait qu'il est impératif d'éviter que des représentants des entreprises pharmaceutiques ou d'autres délégués de recherche, chargés de la gestion ou du financement des projets (parfois appelés sponsors), adressent leurs demandes aux patients, en rappelant que des émissaires de laboratoires pharmaceutiques se sont déjà présentés au domicile de patients cancéreux pour leur vanter les mérites de nouveaux produits thérapeutiques.

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

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

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

les patients concernés aient donné leur consentement écrit ;

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

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

**KL-BS, KL-CH** et **SAKK** saluent expressément la proposition de réglementation et estiment que les conditions pour la transmission de données enregistrées sont appropriées. **SBK, Oncosuisse** et **PH-CH** souhaitent en revanche avoir quelques précisions.

**FR, NW, OW** et **TG, 13 registres des tumeurs**<sup>57</sup> et **Nicer** exigent qu'une condition supplémentaire soit instaurée, à savoir que la transmission des données ne soit pas automatique mais que la demande soit examinée au préalable par l'organe national d'enregistrement du cancer. **VD** partage cet avis ; il réclame toutefois que les registres cantonaux des tumeurs soient également associés à l'examen préalable de la demande.

**SGPath** est surprise que la transmission des données ne soit pas soumise à l'autorisation d'une commission d'éthique. Elle fait en outre valoir que la loi devrait obliger les registres des tumeurs à mettre les données traitées dans le cadre du mandat légal à la disposition d'autres chercheurs, dès lors qu'elles sont destinées à des études autorisées et enregistrées.

Selon **GAeSO**, la disposition dans sa formulation actuelle est hautement problématique et appelle à sa suppression, à moins d'ajouter une condition selon laquelle le destinataire doit faire valoir un intérêt concret, justifié et supérieur pour obtenir ces données.

### AI. 1

**GR** et **ZH** souhaitent que la loi soit complétée de sorte à ce que les ensembles minimaux de données ne puissent être transmis qu'à des fins de recherche.

En se référant au rapport explicatif (p. 67 ss), **FMH** ajoute à ce sujet, qu'une attention particulière doit être portée à l'anonymisation des données médicales dans la mesure où, surtout avec les maladies rares, il est possible de faire des recoupements avec les personnes concernées.

### AI. 2

**AG** et **BS** ainsi que **PRIVATIM** font observer qu'au regard du principe de proportionnalité, la transmission de données nominales n'est autorisée que si le but de la recherche ne peut pas être atteint avec des données anonymisées. Il convient donc d'ajouter à la loi une restriction qui tienne compte de cet aspect.

---

<sup>57</sup> KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-GRGL, KR-JU, KR-NE, KR-SGAIAR, KR-TG, KR-TI, KR-VD, Kr-VS, KR-ZHZG, KR-Zs

**GR** et **ZH** sont très contrariés que le processus de demande de consentement ne soit décrit que dans la 106<sup>e</sup> note de bas page du rapport explicatif au lieu de figurer dans le corps de la loi. En outre, ils relèvent une contradiction entre les let. b et d quant à la possibilité d'identifier les fournisseurs de prestations impliqués. Pour ces différentes raisons, les deux cantons estiment que cette disposition doit être retravaillée en profondeur.

Selon **KR-AG**, il n'est pas logique que la transmission des données supplémentaires à des tiers à des fins de recherche ne requière pas d'autorisation de la part de la commission d'éthique compétente, contrairement à ce qui est énoncé dans l'art. 26 au sujet des projets de recherche propres aux registres. Il réclame donc une explication à ce sujet. Par ailleurs, il estime nécessaire de garantir que les registres cantonaux des tumeurs soient associés au processus de la transmission des données, d'où la proposition de compléter l'al. 2 en conséquence.

Nombre de participants à la consultation déplorent le manque de clarté de la let. a quant au type de consentement exigé et revendiquent des précisions à ce sujet (**KL-BS, KL-CH, Oncosuisse, PH-CH, SAKK, SBK, SULM**). Selon **AG, BS, ZH** ainsi que **PRIVATIM**, il devrait être précisé qu'il s'agit d'un consentement au sens de la loi relative à la recherche sur l'être humain. Toutefois, il n'est pas certain que l'organe national d'enregistrement du cancer puisse s'assurer de l'existence d'un tel consentement, puisque celui-ci n'a pas accès à des données permettant d'identifier les personnes concernées. **SKKR** part, lui, du principe qu'il est question dans cet alinéa d'un consentement au sens de l'art. 4, al. 2, qui autorise la transmission des données personnelles de contact. **SCTO, SPOG** et **SwissPedNet** supposent pour leur part que le consentement visé est à comprendre au sens de l'art. 5.

Par ailleurs, **SKKR, SCTO, SPOG** et **SwissPedNet** constatent une contradiction entre l'obligation énoncée à l'al. 1, selon laquelle l'ensemble minimal de données avant doit être anonymisé avant d'être transmis, et celle ancrée à l'al. 2, let. c et d, qui ordonne au destinataire de données supplémentaires de les anonymiser après utilisation.

**AG** et **PRIVATIM** sont d'avis que la let. e est potentiellement redondante avec les let. a à d, qui ont également pour objet de garantir la protection des données ; ils réclament donc une clarification sur ce point.

### **Al. 3**

**AG** et **SG** ainsi que **PRIVATIM** notent que la probabilité de pouvoir identifier une personne sur la base d'une combinaison de sa date de naissance, de son sexe, de son lieu d'habitation et de sa nationalité est très élevée, si bien qu'il convient de renoncer à donner la date de naissance précise au profit de la seule indication de l'année de naissance.

**SZ** explique que pour de nombreuses problématiques épidémiologiques, il est nécessaire de connaître le lieu d'habitation des patients, or la présente disposition empêche d'avoir accès à cette information. Il y a donc lieu d'examiner en collaboration avec les chercheurs selon quelles modalités il serait néanmoins possible de localiser les cas de cancer.

**SFSM** et **SGMO** notent que si la transmission des données aux registres sur la qualité des associations professionnelles n'est pas déjà règlementée à l'art. 12, il faut qu'elle le soit dans le cadre de l'art. 28.

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

Cf. également ch. 4.2.7 sur le financement.

### Art. 29 Confédération

<sup>1</sup> La Confédération gère :

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

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

**BE, LU et GDK** approuvent la répartition des tâches et compétences entre la Confédération et les cantons. Ils n'en relèvent pas moins que la charge financière pesant sur les cantons est colossale – 1,30 CHF par habitant –, ce qui représentera sous peu un doublement de la somme que ces derniers et GDK allouent aux registres cantonaux des tumeurs (5 930 000 CHF à l'heure actuelle). Pour faire baisser cette enveloppe, ces participants recommandent donc que la Confédération participe au financement des activités de coordination prévues à l'art. 14, al. 2, à hauteur de 10 % environ des frais liés à la tenue des registres et préconisent l'ajout d'un al. 3 en ce sens. **BS, NE, NW, OW, SG, SO, TI, UR et AG** tiennent le même discours, AG tablant, lui, sur une hausse des coûts de l'ordre de 20 %. **FR** se dit également préoccupé par l'augmentation des charges attendue et salue la proposition de GDK. Enfin, **GL, GR et ZH** exigent que la Confédération soit tenue d'assumer une part conséquente des dépenses qu'occasionnent les registres cantonaux des tumeurs et les activités de coordination, d'autant que les données sont utilisées pour des tâches de la Confédération.

#### Al. 1, let. a

**SKKR, HealthSem, SCTO et SPOG** saluent expressément le fait que la Confédération gère le registre suisse du cancer de l'enfant et rappellent que la précarité de sa situation financière avait jusqu'à présent fait peser une menace constante et entravé son fonctionnement.

#### Al. 1, let. c

**GAeSO** juge primordial que le centre de gestion de la confidentialité s'assure du respect de la protection des données et ajoute qu'il pourrait se charger d'organiser de manière uniforme l'explication aux patients et le recueillement de leur consentement, par exemple en rédigeant des formulaires ad hoc.

**FMH et UNION** exigent que l'on renonce à la transmission du numéro d'assuré crypté à l'organe national d'enregistrement du cancer, ce qui permettrait de se passer de l'instance de cryptage correspondante (en l'occurrence, le centre de gestion de la confidentialité). Ils envisagent tout au plus que ce centre assume une fonction lors du regroupement des données, notamment celles extraites des registres des habitants et de la statistique des causes de décès.

**SAMW et SCTO** regrettent que l'on crée avec ce centre de gestion de la confidentialité une nouvelle instance administrative dont l'unique tâche consisterait à crypter le numéro d'assuré pour l'organe national d'enregistrement du cancer, tenu par du personnel médical, tandis que l'OFS recevrait les données sans cryptage avec le numéro d'assuré.

## Art. 30 Cantons

<sup>1</sup> Les cantons gèrent les registres cantonaux des tumeurs. Plusieurs cantons peuvent gérer un registre.

<sup>2</sup> Ils veillent à ce que :

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

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

**Six cantons<sup>58</sup>, 11 registres des tumeurs<sup>59</sup> Nicer, PH-CH et SBK** souhaitent voir repensé le financement des registres tumeurs, au moins en ce qui concerne les missions de coordination nationale.

**AG** relève que les registres des tumeurs ne sont pas tous exploités par les cantons eux-mêmes et qu'il y a donc lieu de préciser dans la loi que le canton peut confier ladite exploitation à des tiers ou participer à des registres des tumeurs privés, tout en restant responsable de la surveillance de la protection des données.

**SZ** estime qu'il n'est pas nécessaire d'imposer aux cantons de tenir un registre des tumeurs, car cela restreint leur autonomie. Il exige donc que les dispositions relatives à l'harmonisation des registres des tumeurs soient revues.

**KL-CH** et **KL-BS** nuancent une l'affirmation figurant dans le rapport explicatif selon laquelle les cantons peuvent conclure des partenariats d'ordre financier avec les ligues cantonales pour le cancer et rappellent que ce n'est qu'à titre exceptionnel que celles-ci accordent une aide initiale et partent du principe que l'enregistrement du cancer incombe aux pouvoirs publics.

**KR-AG** invite à tenir compte du surcoût considérable qui résultera du changement prévu pour les services chargés de la déclaration.

**VSED** fait valoir que tous les cantons ne sont pas encore dotés de registres des habitants, qui permettent de consulter facilement les informations et qu'on ne saurait enjoindre les communes à porter seules les frais d'investissement nécessaires à cet égard. Elle demande donc l'ajout d'un al. 4 aux termes duquel la Confédération prend en charge les coûts liés à la procédure de requête auprès des services des habitants.

### Al. 2, let. a

Pour l'**UDC**, il tombe sous le sens que les services cantonaux des tumeurs soient tenus de remplir leurs tâches de manière efficiente. Jugeant cette injonction superflue et incompatible avec le fédéralisme et notant qu'elle fait passer les cantons pour des autorités immatures et incapables, elle exhorte l'**OFSP** à la biffer.

---

<sup>58</sup> FR, NW, OW, TG, VD, ZG

<sup>59</sup> KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-JU, KR-NE, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR-ZHZG, KR-Zs

#### **Al. 2, let. b**

**ZH** est d'avis qu'il y a lieu de remplacer le verbe « recevoir » par « disposer de ».

L'**UDC** regrette qu'il incombe aux seuls cantons de veiller à ce que le personnel reçoive une formation et un perfectionnement adéquats. Jugeant cette disposition superflue et incompatible avec le fédéralisme et notant qu'elle fait passer les cantons pour des incapables, elle appelle à sa suppression.

**FMH** relève que pareil article ne suffit pas à éviter la perte de compétences spécialisées au sein des registres cantonaux des tumeurs que suppose cette redistribution des rôles.

#### **Al. 2, let. c**

**GL, GR** et **ZH** s'opposent à ce que des registres des tumeurs d'autres cantons aient accès aux données de leur registre des habitants. Outre les réserves d'ordres techniques et financier résultant de l'absence de centralisation des registres des habitants, ils expliquent qu'il serait délicat du point de vue de la protection des données que les registres des tumeurs adressent des requêtes aux communes. Ils recommandent donc que les registres communaux des habitants autorisent uniquement l'harmonisation de leurs données avec celles du registre des tumeurs local, l'autre option étant d'étudier si cette harmonisation peut être faite avec les données saisies à l'OFS.

### **Art. 31 Délégation de tâches**

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

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

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

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

#### **Al. 1, let. c**

**FMH** préconise d'interdire que l'instance désignée comme centre de gestion de la confidentialité fasse partie de l'administration fédérale.

#### **Al. 3**

**SKKR, SCTO, SPOG** et **SwissPedNet** saluent expressément le fait que la Confédération gère le registre suisse du cancer de l'enfant de même que son financement. Ils soulignent en outre que la précarité de la situation financière de cet organe n'avait eu de cesse de faire peser une menace et d'entraver sa continuité, dimension pourtant essentielle à son bon fonctionnement et développement.

**SFSM** et **SGMO** notent que les associations professionnelles devraient également être mentionnées dans cette disposition.

### **Art. 32 Evaluation**

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

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

**SKKR, HealthSem, SCTO, SPOG et SwissPedNet** se félicitent de l'évaluation périodique prévue et de la possibilité d'adapter la loi en conséquence.

**SZ** est fondamentalement favorable à l'évaluation de la loi qu'impose cet article, mais il juge la durée de cinq ans trop courte. Il fait en effet valoir que, pour favoriser l'homogénéité des données des registres et tenir compte de la longueur des temps de latence, les registres gagneraient à être adaptés et complétés uniquement en cas d'absolue nécessité. Il recommande par ailleurs d'examiner si le degré de détail dans lequel cette disposition n'est pas trop élevé.

## 5.9 Section 9 : Exécution

### Art. 35 Numéro d'assuré

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

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

Cf. aussi « Utilisation du numéro d'assuré » au ch. 4.2.5.

**GL, GR et ZH** sont sceptiques quant à l'utilisation du numéro d'assuré dans le contexte de l'enregistrement des maladies oncologiques. Ils font observer que le fait d'utiliser le NAVS13 dans un autre domaine que celui des assurances sociales est contraire aux intentions qu'avait le législateur à l'introduction de ce numéro. En utilisant le NAVS13 dans de multiples contextes, on génère des possibilités de rapprochement de données provenant des domaines de l'éducation, de la fiscalité, des assurances sociales et désormais aussi de la santé, ce qui constitue une menace croissante pour les droits de la personnalité des citoyens. Si on devait maintenir l'utilisation systématique du NAVS13 dans l'ensemble du domaine sanitaire (p. ex., dans la collecte des statistiques médicales des hôpitaux, dans les statistiques prévues dans les soins ambulatoires, ainsi que dans l'annonce de maladies soumises à l'obligation de déclarer, dans l'enregistrement des maladies oncologiques, etc.), la Confédération disposerait d'informations complètes sur l'état de santé de chaque citoyen, par le biais des mises en relation correspondantes.

**GR et ZH** s'interrogent quant à l'opportunité d'encourager cette tendance dans le cadre du présent projet de loi. Avec **GL**, ils demandent instamment qu'on examine si le numéro d'assuré ne pourrait pas être remplacé par un numéro d'identification neutre.

**GL, GR et ZH**, ainsi que **SAMW** et **SCTO** exigent qu'une disposition précise clairement à quelles fins il est autorisé de procéder à des rapprochements de données, en particulier en ce qui concerne l'OFS. Selon **ZH**, l'accomplissement des tâches ancrées dans la loi et les buts de cette dernière doivent être déterminants en la matière. Enfin, **GL** souhaite des dispositions précises sur la suppression des données ainsi qu'une interdiction générale de transmettre le numéro d'assuré.

### Al. 1

**FMH** et **UNION** réclament, sur la base des précédents commentaires, que l'OFS soit rayé de la liste des personnes et entités habilitées à utiliser le NAVS13.

## AI. 2

Selon **FMH** et **UNION**, l'organe national d'enregistrement du cancer doit travailler avec des identificateurs du patient ou du cas indépendants du numéro AVS.

## 5.10 Section 10 : Dispositions pénales

### Art. 36 Contraventions

<sup>1</sup> Est puni de l'amende quiconque, intentionnellement:

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

<sup>2</sup> La tentative et la complicité sont punissables.

<sup>3</sup> La contravention et la peine se prescrivent par cinq ans.

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

**GAeSO** fait remarquer que le secret médical doit être suffisamment bien protégé dans la loi, au sens du secret professionnel tel qu'il est défini dans le droit pénal. En outre, elle observe que le corps médical doit se voir accorder une légitimation légale qui le protège d'éventuelles poursuites pénales ou disciplinaires. Il convient donc, lors de la refonte de la loi, d'éliminer toute norme d'exception dans ce sens.

### AI. 1, let. a

Pour **FMH**, il est disproportionné et peu utile de punir la violation de l'obligation d'informer. Pour obtenir une bonne qualité de données, il est bien plus important de définir clairement les compétences des différents acteurs et d'assurer un financement approprié.

**Anhang 1    Abkürzungen der Vernehmlassungsteilnehmenden /**  
**Annexe 1    Abréviations des participants à la consultation /**  
**Allegato 1    Abbreviazioni dei partecipanti alla consultazione**

<b>Abkürzung / Abréviaton / Abbreviazione</b>	<b>Organisation / Participants / Organizzazione</b>
ACSI	Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana
AefU MfE	Ärztinnen und Ärzte für Umweltschutz Médecins en faveur de l'environnement Medici per la protezione dell'ambiente
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
ANQ	Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieur Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
AVCP	Waadtländer Verband der Privatkliniken Association vaudoise des cliniques privées Associazione vodese delle cliniche private
B. Rindlisbacher	Bernhard Rindlisbacher
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
CardioVasc	CardioVasc Suisse
CCSS	Childhood Cancer Survivors Switzerland

CP	Centre Patronal Centre patronal Centro padronale
CVP PDC PPD	Christlichdemokratische Volkspartei Parti démocrate-chrétien Partito popolare democratico
dakomed FedMedCom	Dachverband Komplementärmedizin Fédération de la médecine complémentaire Federazione della medicina complementare
E. Straub	Erna Straub-Weiss
EVP PEV PEV	Evangelische Volkspartei der Schweiz Parti évangélique suisse Partito evangelico svizzero
FAMH	Schweizerischer Verband der Leiter Medizinisch-Analytischer Laboratorien Association suisse des chefs de laboratoires d'analyses médicales Associazione svizzera dei responsabili di laboratori d'analisi mediche
FASMED	Dachverband der Schweizerischen Handels- und Industrievereinigung der Medizintechnik Fédération des associations suisses du commerce et de l'industrie de la technologie médicale Federazione delle associazioni svizzere del commercio e dell'industria della tecnologia medica
FDP PLR PLR	FDP. Die Liberalen PLR. Les Libéraux-Radicaux PLR. I Liberali Radicali
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du Canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GAeSO	Gesellschaft der Ärztinnen und Ärzte des Kantons Solothurn
GDK CDS CDS	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du Canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GELIKO	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz Conférence nationale suisse des ligues de la santé Conferenza nazionale svizzera delle leghe per la salute
GHORIV	Zusammenschluss der Onko-Hämatologen, Infektologen und Radio-Onkologen der SVM Groupement des oncologues-hématologues, infectiologues et radio-oncologues de la SVM

GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GPS / GB PES PES	Grüne Partei der Schweiz / Grünes Bündnis Parti écologiste suisse / Alliance verte Partito ecologista svizzero - I Verdi
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
HÄ CH	Hausärzte Schweiz – Berufsverband der Haus- und Kinderärzte Médecins de famille Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
HealthSem	Seminar für Gesundheitswissenschaften und Gesundheitspolitik, Universität Luzern
IG eHealth	IG eHealth
IGSK	IG Seltene Krankheiten Communauté d'intérêt pour les maladies rares CI Malattie rare
Interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche Associazione delle imprese farmaceutiche svizzere che praticano la ricerca
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du Canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
KAV/APC	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux Associazione dei farmacisti cantonali
kf	Konsumentenforum Forum des consommateurs Forum dei consumatori
KIKOM	Kollegiale Instanz für Komplementärmedizin
KkhS	Kinderkrebshilfe Schweiz Aide suisse en cas de cancer infantile Organizzazione d'auto-aiuto per bambini malati di cancro
KL-BS	Krebsliga beider Basel Ligue contre le cancer des deux Bâle Lega contro il cancro dei due Semicantoni di Basilea
KL-CH	Krebsliga Schweiz Ligue suisse contre le cancer Lega svizzera contro il cancro

KL-VD	Waadtländer Krebsliga Ligue vaudoise contre le cancer Lega vodese contro il cancro
KR-AG	Stiftung Krebsregister Aargau
KR-BE	Krebsregister Kanton Bern Registre bernois des tumeurs Registro dei tumori del Cantone di Berna
KR-BSBL	Krebsregister beider Basel Registre des tumeurs des deux Bâle Registro dei tumori dei due Semicantoni di Basilea
KR-FR	Krebsregister Freiburg Registre fribourgeois des tumeurs Registro dei tumori del Cantone di Friburgo
KR-GE	Krebsregister Genf Registre genevois des tumeurs Registro dei tumori del Cantone di Ginevra
KR-GRGL	Kantonales Krebsregister Graubünden und Glarus Registre des tumeurs des Grisons et de Glaris Registro dei tumori dei Cantoni dei Grigioni e di Glarona
KR-JU	Krebsregister Jura Registre jurassien des tumeurs Registro dei tumori del Cantone del Giura
KR-NE	Krebsregister Neuenburg Registre neuchâtelois des tumeurs Registro dei tumori del Cantone di Neuchâtel
KR-SGAIAR	Krebsregister St.Gallen-Appenzell Registre des tumeurs de St-Gall et d'Appenzell Registro dei tumori dei Cantoni di San Gallo e di Appenzello
KR-TG	Krebsregister Thurgau Registre argovien des tumeurs Registro dei tumori del Cantone di Turgovia
KR-TI	Kantonales Krebsregister Tessin Registro cantonale dei tumori
KR-VD	Krebsregister Waadt Registre vaudois des tumeurs Registro dei tumori del Cantone di Vaud
KR-VS	Krebsregister Wallis Registre valaisan des tumeurs Registro dei tumori del Cantone del Vallese
KR-ZHZG	Krebsregister der Kantone Zürich und Zug Registre des tumeurs de Zurich et de Zoug Registro dei tumori dei Cantoni di Zurigo e di Zugo
KR-Zs	Zentralschweizer Krebsregister Registre des tumeurs de Suisse centrale Registro dei tumori della Svizzera centrale

LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du Canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
Nicer	Stiftung Nationales Institut für Krebs epidemiologie und -registrierung Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer Foundation National Institute for Cancer Epidemiology and Registration
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
Oncosuisse	Oncosuisse
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
PH-CH	Public Health Schweiz Santé publique Suisse Salute pubblica Svizzera
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
POPS	Pädiatrische Onkologiepflegegruppe Schweiz Groupe de travail Soins en oncologie pédiatrique Gruppo Oncologia Pediatrica Svizzera
PRIVATIM	Die Schweizerischen Datenschutzbeauftragten Les commissaires suisses à la protection des données Gli incaricati svizzeri per la protezione dei dati
PSR	Ärzte für Soziale Verantwortung Médecins pour une responsabilité sociale Physicians for Social Responsibility
RVK	Verband der kleinen und mittleren Krankenversicherer Fédération des petits et moyens assureurs-maladie Associazione dei piccoli e medi assicuratori malattia
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro
SAMW ASSM ASSM	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften Académie suisse des sciences médicales Accademia svizzera delle scienze mediche
santésuisse	Santésuisse, Die Schweizer Krankenversicherer Santésuisse, Les assureurs-maladie suisses Santésuisse, Associazione degli assicuratori-malattie svizzeri
SAV UPS USI	Schweizerischer Arbeitgeberverband Union patronale suisse Unione svizzera degli imprenditori

SBK ASI ASI	Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri
SCG	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse ChiroSuisse, association suisse des chiropraticiens Associazione Svizzera dei Chiropratici ChiroSuisse
SCS	swiss cancer screening - Schweizerischer Verband der Krebs- Früherkennungsprogramme swiss cancer screening - Fédération suisse des programmes de dépistage du cancer Federazione svizzera dei programmi di screening del cancro
SCTO	Swiss Clinical Trial Organisation
SDG ASD ASD	Schweizerische Diabetesgesellschaft Association suisse du diabète Associazione svizzera per il diabete
SDS	Schweizerische Diabetes-Stiftung Fondation de l'association suisse du diabète Fondazione dell'Associazione svizzera per il diabete
SFSM	Swiss Federation of Specialities in Medicine
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SGED SSED SSED	Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie Société suisse d'endocrinologie et de diabétologie Società Svizzera di Endocrinologia e Diabetologia
SGK SSC SSC	Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie Société suisse de cardiologie Società Svizzera di Cardiologia
SGMO SSOM SSOM	Schweizerische Gesellschaft für medizinische Onkologie Société suisse d'oncologie médicale Società svizzera di oncologia medica
SGORL SSORL	Schweizerische Gesellschaft für Oto-Rhino-Laryngologie, Hals- und Gesichtschirurgie Société suisse d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie cervico-faciale Società svizzera di Otorinolaringologia e di Chirurgia Cervico-Facciale
SGP SSP SSP	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie Société suisse de pédiatrie Società svizzera di pediatria
SGPath SSPath SSPath	Schweizerische Gesellschaft für Pathologie Société suisse de pathologie Società Svizzera di Patologia
SGPG SSSP SSPP	Schweizerische Gesellschaft der Fachärztinnen und -ärzte für Prävention und Ge- sundheitswesen Société suisse des médecins spécialistes en prévention et santé publique Società svizzera dei medici specialisti in prevenzione e salute pubblica
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa

SHS	Schweizerische Herzstiftung Fondation suisse de cardiologie Fondazione svizzera di cardiologia
SKKB	Stiftung für krebskranke Kinder Basel
SKKR	Schweizer Kinderkrebsregister Registre suisse du cancer de l'enfant Registro svizzero dei tumori pediatrici
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
SNF FNS FNS	Schweizerischer Nationalfonds Fonds national suisse Fondo nazionale svizzero
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SPO OSP OSP	Stiftung SPO Patientenschutz Fondation Organisation suisse des patients OSP Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti OSP
SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe Groupe d'oncologie pédiatrique suisse Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera
SPS PSS PSS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz Parti socialiste suisse Partito socialista svizzero
SSV UVS UCS	Schweizerischer Städteverband Union des villes suisses Unione delle città svizzere
STP	Stiftung für Patientensicherheit Fondation pour la sécurité des patients Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
SULM USML USML	Schweizerische Union für Labormedizin Union suisse de médecine de laboratoire Unione svizzera di medicina di laboratorio
SVM	Waadtländer Medizingesellschaft Société Vaudoise de Médecine Società vodese di medicina
SVP UDC UDC	Schweizerische Volkspartei Union Démocratique du Centre Unione Democratica di Centro
SVV	Schweizerischer Versicherungsverband Association suisse d'assurances Associazione svizzera d'assicurazioni
SwissTPH	Schweizerisches Tropen- und Public-Health-Institut Institut tropical et de santé publique suisse Istituto tropicale e di salute pubblica svizzero

SwissDiab	Swiss Diabetes Pilot-Study
SwissPedNet	Schweizer Netzwerk der pädiatrischen klinischen Forschung
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UNIL-FBM	Biologisch-medizinische Fakultät der Universität Lausanne Abteilung für Forschung und Unterweisung in Komplementärmedizin Faculté de biologie et de médecine Unité de recherche et d'enseignement sur les médecines complémentaires
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
Unispital BS	Universitätsspital Basel Hôpital universitaire de Bâle Ospedale universitario di Basilea
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
VSED ASSH ASSA	Verband Schweizerischer Einwohnerdienste Association suisse des services des habitants Associazione svizzera dei servizi agli abitanti
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'Etat du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo

## Annexe 2 Aperçu détaillé des avis récoltés

Catégorie	Approba- tion	Demandes de modifications / réserves	Remaniement en profondeur	Rejet	Total
Kantone und Konferenzen der Kantone		<b>25</b> AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GL, JU, LU, NE, NW, OW UR, SG, SH, SO, SZ, TG, TI, VD, VS, ZH GDK	<b>2</b> GR, ZG		<b>27</b>
Kantonsübergreifende Vereinigungen	<b>1</b> KAV	<b>2</b> PRIVATIM, VSED			<b>3</b>
Politische Parteien	<b>1</b> EVP	<b>4</b> FDP, Grüne / GB, SPS, SVP		<b>1</b> CVP	<b>6</b>
Gesamtschweizerische Dachverbände					
Kantonale Krebsregister, Nicer, SKKR		<b>16</b> KR-AG, KR-BE, KR-BSBL, KR-FR, KR-GRGL, KR-JU, KR-NE, KR- SGAIAR, KR-TG, KR-TI, KR-VD, KR- VS, KR-ZHZG, KR-Zs, Nicer, SKKR	<b>1</b> KR-GE		<b>17</b>
Leistungserbringer und Fachorganisationen	<b>2</b> SCG, FAMH	<b>20</b> AVCP, DAKOMED, FMH, GAeSO, H+, HÄ CH, pharmaSuisse, POPS, SBK, SFSM, SGED, SGK, SGMO, SGORL, SGP, SGPath, SGPG, SPOG, UNION, Unispital BS	<b>2</b> GHORIV, SVM		<b>24</b>
Gesundheits- organisationen	<b>1</b> KL-VD	<b>15</b> AefU, CardioVasc, GELIKO, IGSK, Kkhs, KL-BS, KL-CH, Oncosuisse, PH-CH, PSR, SCS, SDG, SDS, SHS, SkKB			<b>16</b>
Bildungs- und Forschungs- organisationen		<b>8</b> HealthSem, KIKOM, SAKK, SAMW, SCTO, SwissPedNet, SwissTPH, UNIL-FBM			<b>8</b>
Patienten- und Konsumenten- organisationen	<b>1</b> STP	<b>3</b> CCSS, kf, SPO	<b>2</b> ACSI, SKS		<b>6</b>
Wirtschaftsverbände		<b>1</b> CP	<b>3</b> FASMED, IG eHealth, Interpharma		<b>4</b>
Versicherer		<b>3</b> RVK, santésuisse, SVV			<b>3</b>
Andere Organisationen	<b>1</b> ANQ	<b>2</b> SULM, SwissDiab			<b>3</b>
Privatpersonen		<b>2</b> E. Straub, B. Rindlisbacher			<b>2</b>
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>101</b>	<b>10</b>	<b>1</b>	<b>119</b>

## **Anhang 3 Liste der Vernehmlassungsadressaten /**

## **Annexe 3 Liste des destinataires /**

## **Allegato 3 Elenco dei destinatari**

### **Kantone / Cantons / Cantoni**

- Alle Kantonsregierungen / tous les gouvernements cantonaux / tutti i governi cantonali
- Konferenz der Kantonsregierungen / conférence des gouvernements cantonaux / conferenza dei governi cantonali

### **In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale**

- Bürgerlich-Demokratische Partei Schweiz BDP  
Parti bourgeois-démocratique Suisse PBD  
Partito borghese-democratico Svizzero PBD
- Christlichdemokratische Volkspartei der Schweiz CVP  
Parti démocrate-chrétien PDC  
Partito popolare democratico PPD
- Christlich-soziale Partei Obwalden csp-ow
- Christlichsoziale Volkspartei Oberwallis
- Evangelische Volkspartei der Schweiz EVP  
Parti évangélique suisse PEV  
Partito evangelico svizzero PEV
- FDP. Die Liberalen  
PLR. Les Libéraux-Radicaux  
PLR. I Liberali Radicali
- Grüne Partei der Schweiz GPS / Grünes Bündnis GB (Mitglied GPS)  
Parti écologiste suisse PES  
Partito ecologista svizzero PES
- Grünliberale Partei glp  
Parti vert-libéral PVL  
Partito verde liberale PVL
- Lega dei Ticinesi (Lega)
- Mouvement Citoyens Romand (MCR)
- Schweizerische Volkspartei SVP  
Union Démocratique du Centre UDC  
Unione Democratica di Centro UDC
- Sozialdemokratische Partei der Schweiz SPS  
Parti socialiste suisse PSS  
Partito socialista svizzero PSS

**Gesamtschweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations  
faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national  
/ associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna**

- Schweizerischer Gemeindeverband SGV  
Association des Communes Suisses ACS  
Associazione dei Comuni Svizzeri ACS
- Schweizerischer Städteverband SSV  
Union des villes suisses UVS  
Unione delle città svizzere UCS
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für die Berggebiete SAB  
Groupement suisse pour les régions de montagne  
Gruppo svizzero per le regioni di montagna

**Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faitières de l'économie qui  
œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dell'economia**

- economiesuisse, Verband der Schweizer Unternehmen  
Fédération des entreprises suisses  
Federazione delle imprese svizzere
- Schweizerischer Gewerbeverband (SGV)  
Union suisse des arts et métiers (USAM)  
Unione svizzera delle arti e mestieri (USAM)
- Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV)  
Union patronale suisse (UPS)  
Unione svizzera degli imprenditori (USI)
- Schweizerischer Bauernverband (SBV)  
Union suisse des paysans (USP)  
Unione svizzera dei contadini (USC)
- Schweizerische Bankiervereinigung (SBV)  
Association suisse des banquiers (ASB)  
Associazione svizzera dei banchieri (ASB)
- Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB)  
Union syndicale suisse (USS)  
Unione sindacale svizzera (USS)
- Kaufmännischer Verband Schweiz (KV Schweiz)  
Société suisse des employés de commerce (SEC Suisse)  
Società svizzera degli impiegati di commercio (SIC Svizzera)
- Travail.Suisse

## Übrige Organisationen / autres organisations / altre organizzazioni

- Akademien der Wissenschaften Schweiz (AWS)  
Académies suisses des sciences  
Accademie svizzere delle scienze
- Allianz Schweizer Krankenversicherer (ASK)  
Alliance des assureurs maladie suisses  
Unione degli assicuratori malattia svizzeri
- Konsumentenverband der italienischen Schweiz (ACSI)  
Association des consommateurs de Suisse italienne  
Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana
- Bioethik-Kommission der Schweizerischen Bischofskonferenz (BK-SBK)  
Commission bioéthique de la Conférence des évêques suisses  
Commissione bioetica della Conferenza dei vescovi svizzeri
- CardioVasc Suisse
- Dachverband Schweizerischer Patientenstellen (DVSP)  
Organisation faîtière des associations suisses de défense et d'information des patients  
Federazione delle associazioni svizzere di difesa e d'informazione dei pazienti
- Diabetesregister
- Etude Suisse de Cohorte VIH
- Fédération romande des Consommateurs (frc)
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)  
Fédération des médecins suisses  
Federazione dei medici svizzeri
- Stiftung Nationales Institut für Krebsepidemiologie und -registrierung  
Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer  
Foundation National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (Nicer)
- GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren  
CDS Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé  
CDS Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
- GELIKO - Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz  
Conférence nationale suisse des ligues de la santé  
Conferenza nazionale svizzera delle leghe per la salute
- H+ Die Spitäler der Schweiz  
H+ Les Hôpitaux de Suisse  
H+ Gli Ospedali Svizzeri
- Hausärzte Schweiz – Berufsverband der Haus- und Kinderärzte (HÄ CH)  
Médecins de famille Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse  
Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
- Institut für Evaluative Forschung in der Medizin (IEFM)  
Institut de recherche évaluative en médecine  
Istituto per la ricerca valutativa in medicina
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern (ISPM BE)  
Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne  
Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Berna
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Lausanne (IUMSP)  
Institut universitaire de médecine sociale et préventive de Lausanne  
Istituto universitario di medicina sociale e preventiva di Losanna

- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich (ISPM ZH)  
Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Zurich  
Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Zurigo
- Kantonales Krebsregister Graubünden und Glarus  
Registre des tumeurs des Grisons et de Glaris  
Registro dei tumori dei Cantoni dei Grigioni e di Glarona
- Kollegium für Hausarztmedizin (KHM)  
Collège de médecine de premier recours (MPR)  
Collegio di medicina di base (CMB)
- Konferenz der kantonalen Ärztgesellschaften (KKA)  
Conférence des sociétés cantonales de médecine (CCM)  
Conferenza delle società mediche cantonali (CMC)
- Konsumentenforum (kf)  
Forum des consommateurs  
Forum dei consumatori
- Konsumenten-Vereinigung Nordwestschweiz (KVN)
- Krebsliga Schweiz  
Ligue suisse contre le cancer  
Lega svizzera contro il cancro
- Krebsregister beider Basel  
Registre des tumeurs des deux Bâle  
Registro dei tumori dei due Semicantoni di Basilea
- Krebsregister der Kantone Zürich und Zug  
Registre des tumeurs de Zurich et de Zoug  
Registro dei tumori dei Cantoni di Zurigo e di Zugo
- Krebsregister Kanton Bern  
Registre bernois des tumeurs  
Registro dei tumori del Cantone di Berna
- Krebsregister St.Gallen-Appenzell  
Registre des tumeurs de St-Gall et d'Appenzell  
Registro dei tumori dei Cantoni di San Gallo e di Appenzello
- Krebsregister Thurgau  
Registre argovien des tumeurs  
Registro dei tumori del Cantone di Turgovia
- Lungenliga Schweiz (LL CH)  
Ligue pulmonaire suisse  
Lega polmonare svizzera
- National Registry of Acute Myocardial Infarction in Switzerland (AmisPlus)
- Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ)  
Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques  
Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche
- Oncosuisse
- Privatim, Die Schweizerischen Datenschutzbeauftragten  
Privatim, les commissaires suisses à la protection des données  
Privatim, gli incaricati svizzeri per la protezione dei dati

- Privatkliniken Schweiz (PKS)  
Cliniques privées suisses  
Cliniche private svizzere
- ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten - Schweiz  
ProRaris, Alliance maladies rares - Suisse  
ProRaris, Alleanza malattie rare - Svizzera
- Pro Senectute Schweiz  
Pro Senectute Suisse  
Pro Senectute Svizzera
- Public Health Schweiz (PH-CH)  
Santé publique Suisse  
Salute pubblica Svizzera
- Krebsregister Freiburg  
Registre fribourgeois des tumeurs  
Registro dei tumori del Cantone di Friburgo
- Krebsregister Genf  
Registre genevois des tumeurs  
Registro dei tumori del Cantone di Ginevra
- Krebsregister Jura  
Registre jurassien des tumeurs  
Registro dei tumori del Cantone del Giura
- Krebsregister Neuenburg  
Registre neuchâtelois des tumeurs  
Registro dei tumori del Cantone di Neuchâtel
- Krebsregister Wallis  
Registre valaisan des tumeurs  
Registro dei tumori del Cantone del Vallese
- Krebsregister Waadt  
Registre vaudois des tumeurs  
Registro dei tumori del Cantone di Vaud
- Kantonales Krebsregister Tessin  
Registre tessinois des tumeurs  
Registro cantonale dei tumori
- Rheumaliga Schweiz  
Ligue suisse contre le rhumatisme  
Lega svizzera contro il reumatismo
- Santésuisse, Die Schweizer Krankenversicherer  
Santésuisse, Les assureurs-maladie suisses  
Santésuisse, Associazione degli assicuratori-malattie svizzeri
- Schweizer Kinderkrebsregister (SKKR)  
Registre suisse du cancer de l'enfant (RSCE)  
Registro svizzero dei tumori pediatrici
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)  
Académie suisse des sciences médicales (ASSM)  
Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK)  
Groupe suisse de recherche clinique sur le cancer  
Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro

- Schweizerische Belegärzte-Vereinigung (SBV)  
Société suisse des entrepreneurs (SSE)  
Società svizzera degli impresari-costruttori (SSIC)
- Schweizerische Diabetes-Gesellschaft (SDG)  
Association suisse du diabète (ASD)  
Associazione svizzera per il diabete (ASD)
- Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie (SGAI)  
Société suisse d'allergologie et d'immunologie (SSAI)  
Società Svizzera di Allergologia e Immunologia (SSAI)
- Schweizerische Gesellschaft für Gerontologie (SGG)  
Société suisse de gérontologie (SSG)  
Società svizzera di gerontologia (SSG)
- Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik (SGGP)  
Société suisse pour la politique de la santé (SSPS)  
Società svizzera per la politica della salute (SSPS)
- Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH)  
Société suisse d'hématologie (SSH)  
Società Svizzera di Ematologia (SSH)
- Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin (SGIM)  
Société suisse de médecine interne (SSMI)  
Società svizzera di medicina interna (SSMI)
- Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik (SGMG)  
Société suisse de génétique médicale (SSGM)  
Società Svizzera di Genetica Medica (SSGM)
- Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO)  
Société suisse d'oncologie médicale (SSOM)  
Società svizzera di oncologia medica (SSOM)
- Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP)  
Société suisse de pédiatrie (SSP)  
Società svizzera di pediatria (SSP)
- Schweizerische Gesellschaft für Pathologie (SGPath)  
Société suisse de pathologie (SSPath)  
Società Svizzera di Patologia (SSPath)
- Schweizerische Herzstiftung (SHS)  
Fondation suisse de cardiologie  
Fondazione svizzera di cardiologia
- Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV/APC)  
Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC)  
Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC)
- Schweizerische Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (Qualab)  
Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical (Qualab)  
Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico (Qualab)
- Schweizerische Medikamenten-Informationsstelle (SMI)  
Bureau suisse d'information sur les médicaments (ISM)
- Schweizerische Nationalfonds (SNF)  
Fonds national suisse (FNS)  
Fondo nazionale svizzero (FNS)

- Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe (SPOG)  
Groupe d'oncologie pédiatrique suisse (SPOG)  
Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera (SPOG)
- Schweizerische Union für Labormedizin (SULM)  
Union suisse de médecine de laboratoire (USML)  
Unione svizzera di medicina di laboratorio (USML)
- Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse (SCG)  
Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC)  
Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
- Schweizerischer Apothekerverband (pharmaSuisse)  
Société suisse des pharmaciens  
Società svizzera dei farmacisti
- Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner (SBK)  
Association suisse des infirmières et infirmiers (ASI)  
Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri (ASI)
- Schweizerischer Evangelischer Kirchenbund (SEK)  
Fédération des églises protestantes de Suisse (FEPS)  
Federazione delle chiese protestanti della Svizzera (FCPS)
- Schweizerischer Seniorenrat (SSR)  
Conseil suisse des aînés (CSA)  
Consiglio svizzero degli anziani (CSA)
- Schweizerischer Verband der Leiter Medizinisch-Analytischer Laboratorien (FAMH)  
Association suisse des chefs de laboratoires d'analyses médicales  
Associazione svizzera dei responsabili di laboratori d'analisi mediche
- Schweizerischer Versicherungsverband (SVV)  
Association suisse d'assurances  
Associazione svizzera d'assicurazioni
- Schweizerisches Rotes Kreuz (SRK)  
Croix-Rouge suisse (CRS)  
Croce Rossa svizzera (CRS)
- Schweizerisches Tropic- und Public Health-Institut (Swiss TPH)  
Institut tropical et de santé publique suisse  
Istituto tropicale e di salute pubblica svizzero
- Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle (CSCQ)  
Centre suisse de contrôle de qualité (CSCQ)  
Centro svizzero di controllo della qualità (CSCQ)
- Spitex Verband Schweiz  
Association suisse des services d'aide et de soins à domicile  
Associazione svizzera dei servizi di assistenza e cura a domicilio
- Stiftung für Konsumentenschutz (SKS)  
Fondation pour la protection des consommateurs  
Fondazione per la protezione dei consumatori
- Stiftung für Patientensicherheit (STP)  
Fondation pour la sécurité des patients  
Fondazione Sicurezza dei pazienti Svizzera
- Stiftung Krebsregister Aargau

- Stiftung SPO Patientenschutz  
Fondation Organisation suisse des patients OSP  
Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti OSP
- Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma)  
Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche  
Associazione delle imprese farmaceutiche svizzere che praticano la ricerca
- Verband Heime und Institutionen Schweiz (CURAVIVA)  
Association des homes et institutions sociales suisses  
Associazione degli istituti sociali e di cura svizzeri
- Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte (VSAO)  
Association suisse des médecins-assistants et chefs de clinique (ASMAC)  
Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica (ASMAC)
- Verband Schweizerischer Einwohnerdienste (VSED)  
Association suisse des services des habitants (ASSH)  
Associazione svizzera dei servizi agli abitanti (ASSA)
- Verein der Leitenden Spitalärztinnen und -ärzte der Schweiz (VLSS)  
Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse (AMDHS)  
Associazione medici dirigenti ospedalieri svizzeri (AMDOS)
- Vereinigung der kantonalen Beauftragten für Gesundheitsförderung in der Schweiz (VBGF)  
Association suisse des responsables cantonaux pour la promotion de la santé (ARPS)  
Associazione svizzera dei responsabili cantonali per la promozione della salute (ARPS)
- Vereinigung der Kantonsärzte Schweiz (VKS)  
Association des médecins cantonaux de Suisse (AMCS)  
Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS)
- Zentralschweizer Krebsregister  
Registre des tumeurs de Suisse centrale  
Registro dei tumori della Svizzera centrale