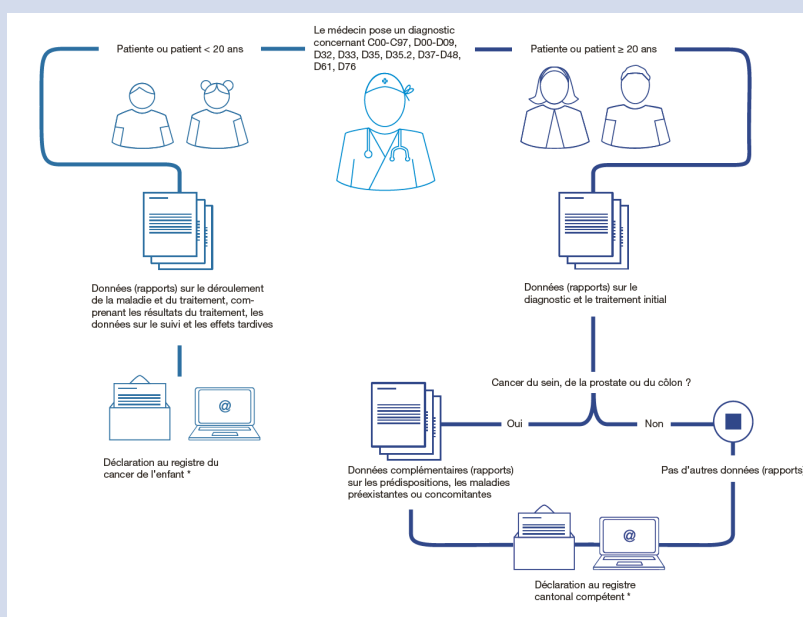


Entrée en vigueur de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques au 1^{er} janvier 2020 : lettre d'information

En bref

- La loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) et l'ordonnance y afférente (OEMO) entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2020.
- Dès cette date, toutes les personnes et institutions impliquées dans le diagnostic ou le traitement de maladies oncologiques ou de tumeurs bénignes de l'encéphale et d'autres parties du système nerveux central devront déclarer ces maladies au registre cantonal des tumeurs (adultes) ou au registre du cancer de l'enfant (enfants et adolescents de moins de 20 ans).
- Le médecin qui communique le diagnostic est responsable d'informer le patient par oral et par écrit du fait que les données le concernant ont été déclarées au registre des tumeurs compétent et qu'il a le droit de s'opposer à l'enregistrement de ces données.
- Les médecins sont autorisés à transmettre des données lorsque cela est expressément prévu par la loi, ce qui est le cas dans le cadre de la LEMO et de l'OEMO.
- L'enregistrement des données de base et des données supplémentaires des patients adultes incombe au registre cantonal des tumeurs situé dans la zone de compétence où le patient est domicilié au moment du diagnostic.
- Les documents transmis au registre des tumeurs ne doivent contenir que des informations en lien avec la maladie oncologique du patient et qui sont conformes au but de la collecte.
- Les patients disposent d'un droit d'opposition concernant l'enregistrement et la conservation de leurs données dans le registre des tumeurs.
- Les données soumises à déclaration (données de base et supplémentaires) sont transmises au registre compétent par voie électronique ou sur papier.
- Une liste des maladies oncologiques soumises à déclaration figure à la fin du présent document.



Source : OFSP

Contexte

Chaque année en Suisse, plus de 40 000 nouveaux cas de cancer sont diagnostiqués, et presque 17 000 personnes décèdent de cette maladie. L'Office fédéral de la statistique estime que les décès dus au cancer augmenteront de près d'un tiers au cours des 20 prochaines années en raison de l'évolution démographique.

À l'avenir, les maladies oncologiques seront saisies de manière exhaustive et uniforme en Suisse. La prévention, le dépistage précoce ainsi que les soins, le diagnostic et le traitement s'en trouveront améliorés.

Les dispositions légales (valables à partir du 1^{er} janvier 2020)

La loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Dès cette date, les personnes et institutions impliquées dans le diagnostic ou le traitement de maladies oncologiques devront déclarer ces maladies au registre compétent, et tous les cantons seront tenus d'enregistrer les données déclarées conformément à la LEMO.

L'enregistrement des maladies oncologiques se fondera sur le système décentralisé actuel. Les cas seront saisis dans les registres cantonaux des tumeurs et dans le registre du cancer de l'enfant. L'organe national d'enregistrement du cancer regroupera et traitera ensuite les données de toute la Suisse. Afin de disposer de données complètes au niveau national, une obligation de déclarer sera introduite pour les hôpitaux et les médecins.

La loi permettra de constituer les bases de données nécessaires pour observer l'évolution des maladies oncologiques et de leur prise en charge. Il sera ainsi possible d'élaborer des mesures plus précises concernant la prévention et le dépistage précoce. De plus, il sera possible d'évaluer la qualité des soins, du diagnostic et du traitement, et de soutenir la planification des soins et la recherche.

L'OEMO règle la déclaration et la saisie des données. Un ensemble de données de base sera enregistré pour chaque cas, par exemple, le type et le stade de la maladie ainsi que le premier traitement. Pour les cancers du sein, de la prostate et du côlon, des données supplémentaires concernant les prédispositions ainsi que les maladies préexistantes et concomitantes seront saisies. Chez les enfants et les adolescents, des informations détaillées sur le déroulement de la maladie et du traitement ainsi que sur le suivi seront enregistrées.

Le médecin devra renseigner le patient par oral et par écrit sur ses droits, sur la protection des données et sur la nature, le but et l'étendue du traitement des données. Les patients peuvent s'opposer en tout temps à l'enregistrement des données les concernant.¹

Ce qui change pour les médecins

La loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020. Dès cette date, les personnes et institutions impliquées dans le diagnostic ou le traitement de maladies oncologiques devront déclarer ces maladies au registre compétent.

Obligation de déclarer	Conformément à la LEMO et à l'ordonnance qui en découle (OEMO), les médecins, laboratoires, hôpitaux et autres institutions privées ou publiques du système de santé seront soumis, dès le 1 ^{er} janvier 2020, à l'obligation de déclarer certaines données sur les maladies oncologiques au registre des tumeurs concerné. Le médecin exerçant à titre indépendant ou la direction de l'hôpital ou de l'institution doit
-------------------------------	---

¹ Source : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-70371.html>

garantir que les déclarations sont effectuées correctement et dans les délais fixés. Cette tâche peut cependant être déléguée à une autre personne, sans transfert de responsabilité.

Chez les *patients adultes âgés de plus de 20 ans*, la déclaration doit être transmise au registre des tumeurs du canton dans lequel le patient est domicilié au moment du diagnostic. Lors d'un changement de domicile, le registre du nouveau canton de domicile transmet les données au registre du canton initialement compétent.

Pour les *patients de moins de 20 ans*, la déclaration doit être adressée au registre du cancer de l'enfant, indépendamment de l'endroit où le patient réside au moment du diagnostic.

Obligation d'informer Le médecin qui communique le diagnostic est responsable d'informer le patient *oralement* du fait que les données le concernant ont été déclarées au registre des tumeurs compétent et qu'il a le droit de s'opposer à l'enregistrement de ces données ; cette information (avec indication de la date) doit être documentée. En outre, il est obligatoire d'informer le patient *par écrit* également, en remettant à celui-ci une brochure standard contenant toutes les informations utiles. L'organe national d'enregistrement du cancer (ONEC) fournit gratuitement des documents à cet effet.

Maladies oncologiques soumises à déclaration Les maladies oncologiques soumises à déclaration sont énumérées à la fin du présent document. Une distinction est faite entre les patients adultes et les enfants et adolescents. Seules les données relatives à un diagnostic clinique ou histologique confirmé sont concernées (pas de déclaration pour les cas présumés).

Délais et période de déclaration Les données doivent être déclarées au registre des tumeurs compétent ou au registre du cancer de l'enfant dans les quatre semaines suivant leur collecte par la personne ou l'institution soumise à l'obligation de déclarer, et ce, de la pose du diagnostic jusqu'à la fin du traitement de première ligne.

Forme de la déclaration Les données soumises à déclaration sont transmises par voie électronique ou sur papier. Il est possible d'y joindre les rapports qui sont de toute façon établis dans le cadre de l'activité professionnelle des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer (p. ex., des rapports de *tumor board*, des rapports opératoires, pathologiques, histologiques ou cytologiques, des rapports de sortie d'hôpital, des courriers de médecins ou encore des extraits d'anamnèse). Il faut veiller à ce que les documents transmis ne contiennent que des informations en lien avec la maladie oncologique du patient et qui sont conformes au but de la collecte.

Manquement à l'obligation de déclarer L'obligation de déclarer au sens de la LEMO constitue un devoir professionnel au sens de l'art. 40 de la loi sur les professions médicales (LPMéd). Il revient aux autorités cantonales de vérifier que l'obligation de déclarer a bien été respectée. Pour l'heure, l'art. 40 LPMéd ne s'applique qu'aux personnes exerçant une profession médicale universitaire à titre d'activité économique privée sous leur propre responsabilité professionnelle. Les médecins exerçant dans des institutions de droit public ne sont pas soumis à l'art. 40 LPMéd (une modification dans ce sens devrait entrer en vigueur au 1^{er} janvier 2020). En cas de manquement, le canton peut toutefois invoquer le droit cantonal et prendre les mesures qui s'imposent.

Données à déclarer En plus des informations personnelles nécessaires à l'assignation correcte des données (y c. désormais le n° AHVN13), la date à laquelle le patient a été informé

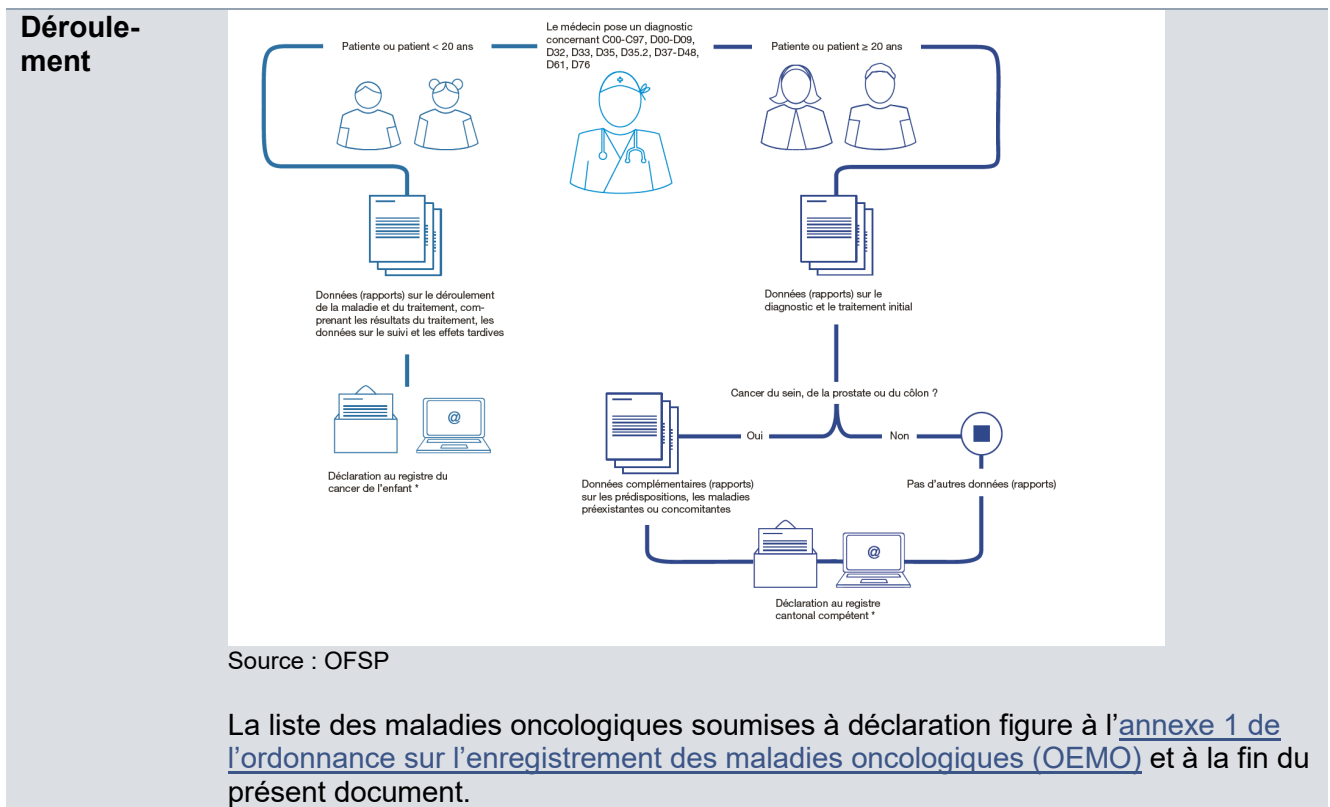
ainsi que différentes données relatives au diagnostic et au traitement de première ligne (données de base) sont à communiquer.

Il s'agit des données collectées lors de la pose du diagnostic et du traitement. Les données qui ne sont pas nécessaires au diagnostic et au traitement ne sont PAS concernées par la déclaration obligatoire.

Données de base	Adultes et enfants/adolescents	
Concernant le patient	<ul style="list-style-type: none"> - Nom et prénom - Numéro d'assuré (AVSN13)* - Adresse - Date de naissance - Sexe 	
Concernant le diagnostic	<ul style="list-style-type: none"> - Type de maladie oncologique - Type et propriétés de la tumeur - Étendue de la tumeur au moment du diagnostic - Stade de la maladie - Facteurs de pronostics spécifiques à la tumeur - Méthode d'examen et circonstances d'examen - Date à laquelle le patient a été informé* 	
Concernant le traitement (traitement de première ligne)	<ul style="list-style-type: none"> - Type et but du traitement - Bases justifiant le traitement - Début du traitement - Date du diagnostic ainsi que localisation de métastases et de récurrences 	
Concernant la personne soumise à l'obligation de déclarer	<ul style="list-style-type: none"> - Nom et prénom - Numéro de téléphone - Adresse et courriel 	
Concernant l'institution soumise à l'obligation de déclarer	<ul style="list-style-type: none"> - Nom de l'institution - Nom, prénom et fonction de la personne compétente - Numéro de téléphone - Adresse et courriel 	
<p>Adultes : pour les cancers du sein, de la prostate et du côlon, des données supplémentaires concernant les prédispositions ainsi que les maladies préexistantes et concomitantes seront saisies.</p> <p>Enfants et adolescents : pour toutes les tumeurs, des données supplémentaires concernant les prédispositions, les maladies préexistantes et concomitantes et les données concernant chaque traitement postérieur au traitement initial seront saisies.</p>		
Données supplémentaires	Adultes	Enfants et adolescents
	<ul style="list-style-type: none"> - Prédispositions - Maladies préexistantes et concomitantes 	<ul style="list-style-type: none"> - Prédispositions - Maladies préexistantes et concomitantes - Résultat du traitement initial

			<p>Données à déclarer pour chaque traitement postérieur au traitement initial :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Type et but du traitement - Bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique - Date à laquelle le traitement a commencé - Résultat du traitement - Informations sur les examens de suivi
--	--	--	---

*le n° AHVN13 et la date à laquelle le patient a été informé doivent être communiqués à chaque déclaration



Lors de déclaration incomplète ou incorrecte, les registres du cancer sont tenus par la loi de compléter ou de corriger les données en se renseignant par écrit auprès des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. Une déclaration complète et correcte réduit donc la charge de travail pour chacune des deux parties.

Même si les registres s'adressent en premier lieu aux institutions soumises à l'obligation de déclarer, chargées du traitement de première ligne, les médecins de premier recours peuvent aussi être sollicités pour des informations complémentaires.

Droits des patients

À partir du 1^{er} janvier 2020, tous les patients bénéficieront des mêmes droits. Ils auront ainsi le droit d'être informés par le médecin qui communique le diagnostic et le droit de s'opposer à l'enregistrement de leurs données.

Droit à l'information Les patients disposent d'un droit à l'information. Ils doivent être informés oralement du fait que les données les concernant (données personnelles et relatives à leur maladie) ont été déclarées au registre des tumeurs compétent et qu'ils ont le droit de s'opposer à l'enregistrement de ces données.
En outre, il est obligatoire d'informer le patient par écrit également, en remettant à celui-ci (ou à ses parents) une brochure standard contenant toutes les informations utiles. L'organe national d'enregistrement du cancer fournit gratuitement des documents à cet effet.

Droit d'opposition Les patients disposent d'un droit d'opposition concernant l'enregistrement et la conservation de leurs données dans le registre des tumeurs. Tout service amené à prendre connaissance d'une opposition doit immédiatement détruire les données en sa possession sur le cas concerné lorsque ces données ne sont pas encore enregistrées, ou bien les anonymiser lorsqu'elles le sont déjà. L'opposition doit être déposée par écrit auprès du registre cantonal des tumeurs ou du registre du cancer de l'enfant. Le registre concerné confirme par écrit au patient que son opposition a bien été enregistrée. Des formulaires standard sont disponibles auprès de l'organe national d'enregistrement du cancer (ONEC) ou des registres (y c. registre du cancer de l'enfant). Les oppositions s'appliquent à l'ensemble de la Suisse ; elles peuvent être révoquées à tout moment.

Secret professionnel : protection des données et bases légales

Secret professionnel Les médecins soumis à l'obligation de déclarer sont astreints au secret professionnel / médical. Ils doivent traiter de manière confidentielle toutes les informations portées à leur connaissance. Ils ne sont pas autorisés à transmettre d'information à des tiers sans consentement (art. 321 CP).

Les médecins ne sont autorisés à transmettre les données de patients que si ces derniers y consentent, que l'autorité supérieure les a déliés du secret professionnel ou que cela est expressément prévu par la loi (ce qui est le cas dans le cadre de la LEMO et de l'OEMO).

Les documents transmis au registre des tumeurs concerné ne doivent contenir que des informations en lien avec les maladies oncologiques des patients.
(Art. 8, al. 2, OEMO)

Voir à ce sujet les explications du Conseil fédéral concernant l'art. 8, al. 2, OEMO :

« Afin que la charge occasionnée par l'enregistrement des maladies oncologiques reste raisonnable pour les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer, l'al. 2 autorise ces personnes et institutions à joindre aux données transmises aux registres les rapports qu'elles établissent de toute façon dans le cadre de leur activité professionnelle à des fins de documentation – p. ex., rapports de *tumor board*, rapports opératoires, pathologiques, histologiques ou cytologiques, rapports de sortie d'hôpital, courriers de médecins ou encore extraits d'anamnèse –, pour autant qu'elles s'assurent au préalable que ces documents ne contiennent que des informations en lien avec les maladies oncologiques des patients.»

La violation de l'obligation de garder le secret peut avoir des conséquences pénales en cas de dénonciation et si les dispositions de la législation fédérale et cantonale statuant un droit d'aviser une autorité et de collaborer, une obligation

Protection des données	<p>de renseigner une autorité ou une obligation de témoigner en justice ont été enfreintes (art. 321, al. 3, CP).</p> <p>Les données de santé sont dans protégées par la loi sur la protection des données (LPD) et doivent être traitées conformément à celle-ci. En cas de traitement de données de santé contraire à la loi, les personnes concernées peuvent déposer une plainte civile (art. 15, al. 4, LPD). Cette possibilité existe en sus de la dénonciation pénale prévue à l'art. 321 CP.</p> <p>Les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer sont tenues de garantir un échange de données avec les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant sous forme cryptée. Les données peuvent, par exemple, être transmises aux registres des tumeurs par l'intermédiaire de la plateforme d'échange sécurisé HIN (Health Info Net). Les déclarations sur support papier sont soumises au secret postal en vertu de l'art. 321ter CP.</p> <p>Cette tâche peut cependant être déléguée à une autre personne, sans transfert de responsabilité.</p> <p>Les personnes chargées de l'exécution de la LEMO sont soumises à l'obligation de garder le secret conformément à l'art. 29 LEMO. En cas de violation, l'art. 320 CP (<i>Violation du secret de fonction</i>) et/ou l'art. 321bis CP (<i>Secret professionnel en matière de recherche sur l'être humain</i>) entre en application.</p>
Loi et ordonnance	<p>https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-krebsregistrierung.html</p>
Coordonnées des registres cantonaux	<p>https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/nat-gesundheitspolitik/krebs/registrierung-von-krebserkrankungen/vollzug/krebsregister-schweiz.pdf.download.pdf/krebsregister-schweiz.pdf</p>
Organe national d'enregistrement du cancer	<p>Adultes : Organe national d'enregistrement du cancer : https://www.nicer.org/fr/enregistrement-cancer/krebsregistrierung-nach-krq-ab-1120202/</p> <p>Enfants : Registre du cancer de l'enfant : https://www.registretumoursenfants.ch/index.php?id=1956</p>

Annexe 1
(art. 5, al. 1)

Maladies oncologiques soumises à déclaration

Les maladies ci-après, citées dans la version 2010 de la Classification internationale des maladies de l'OMS (CIM-10)⁵, sont soumises à déclaration. Le groupe de maladies défini par un code à trois caractères est déterminant.

Code	Intitulé	Données de base relatives au diagnostic / Données de base relatives au traitement initial		Données supplémentaires	
		Patients adultes	Enfants et adolescents	Patients adultes	Enfants et adolescents
CODES C					
C00 à C97	Tumeurs malignes	oui, sauf basaliomes	oui	oui, pour: intestin (C18 à C20) sein (C50) prostate (C61)	oui
CODES D					
D00 à D09	Tumeurs in situ				
D00	Carcinome in situ de la cavité buccale, de l'œsophage et de l'estomac	oui	oui	non	oui

⁵ La classification peut être consultée gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne, ou téléchargée sur les sites suivants: www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Santé humaine > Maladies non transmissibles > Le cancer > Enregistrement du cancer et www.oms.org > Thèmes de santé > Classification.

Code	Intitulé	Données de base relatives au diagnostic / Données de base relatives au traitement initial		Données supplémentaires	
		Patients adultes	Enfants et adolescents	Patients adultes	Enfants et adolescents
D01	Carcinome in situ des organes digestifs, autres et non précisés	oui	oui	non	oui
D02	Carcinome in situ de l'oreille moyenne et de l'appareil respiratoire	oui	oui	non	oui
D03	Mélanome in situ	oui	oui	non	oui
D04	Carcinome in situ de la peau	oui	oui	non	oui
D05	Carcinome in situ du sein	oui	oui	non	oui
D06	Carcinome in situ du col de l'utérus	oui	oui	non	oui
D07	Carcinome in situ d'organes génitaux, autres et non précisés	oui	oui	non	oui
D09	Carcinome in situ de sièges autres et non précisés	oui	oui	non	oui
D10 à D36	Tumeurs bénignes				
D32	Tumeur bénigne des méninges	oui	oui	non	oui
D33	Tumeur bénigne de l'encéphale et d'autres parties du système nerveux central	oui	oui	non	oui

Code	Intitulé	Données de base relatives au diagnostic / Données de base relatives au traitement initial		Données supplémentaires	
		Patients adultes	Enfants et adolescents	Patients adultes	Enfants et adolescents
D35	Tumeur bénigne des glandes endocrines, autres et non précisées	non	oui	non	oui
D35.2	Tumeur bénigne de l'hypophyse	oui	oui	non	oui
D37 à D48	Tumeurs à évolution imprévisible ou inconnue				
D37	Tumeur de la cavité buccale et des organes digestifs à évolution imprévisible ou inconnue	oui	oui	non	oui
D38	Tumeur de l'oreille moyenne et des organes respiratoires et intrathoraciques à évolution imprévisible ou inconnue	oui	oui	non	oui
D39	Tumeur des organes génitaux de la femme à évolution imprévisible ou inconnue	oui	oui	non	oui
D40	Tumeur des organes génitaux de l'homme à évolution imprévisible ou inconnue	oui	oui	non	oui
D41	Tumeur des organes urinaires à évolution imprévisible ou inconnue	oui	oui	non	oui
D42	Tumeur des méninges à évolution imprévisible ou inconnue	oui	oui	non	oui

Code	Intitulé	Données de base relatives au diagnostic / Données de base relatives au traitement initial		Données supplémentaires	
		Patients adultes	Enfants et adolescents	Patients adultes	Enfants et adolescents
D43	Tumeur de l'encéphale et du système nerveux central à évolution imprévisible ou inconnue	oui	oui	non	oui
D44	Tumeur des glandes endocrines à évolution imprévisible ou inconnue (sauf hypophyse)	oui	oui	non	oui
D45	Polyglobulie essentielle	oui	oui	non	oui
D46	Syndromes myélodysplasiques	oui	oui	non	oui
D47	Autres tumeurs des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés à évolution imprévisible ou inconnue	oui, sauf gamma-pathie monoclonale de signification indéterminée (MGUS)	oui, sauf gamma-pathie monoclonale de signification indéterminée (MGUS)	non	oui, sauf gamma-pathie monoclonale de signification indéterminée (MGUS)
D48	Tumeur de sièges autres et non précisés à évolution imprévisible ou inconnue	oui	oui	non	oui
D61	Autres aplasies médullaires	non	oui	non	oui
D76	Autres maladies précises du tissu lymphocyttaire et du système réticulo-histiocytaire	non	oui	non	oui