



Ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO)

du 11 avril 2018

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi fédérale du 18 mars 2016 sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO)¹,

arrête:

Section 1 Déclaration des maladies oncologiques

Art. 1 Données de base concernant les maladies oncologiques des adultes

¹ Les personnes et institutions qui diagnostiquent une maladie oncologique déclarent au registre cantonal des tumeurs compétent les données suivantes:

- a. le type de maladie oncologique: genre et caractéristiques de la tumeur;
- b. l'étendue de la tumeur au moment du diagnostic, le stade de la maladie et les facteurs de pronostic propres à la tumeur;
- c. la méthode et les circonstances de l'examen;
- d. la date à laquelle le patient a été informé (art. 13);
- e. l'apparition de métastases et de récives ainsi que leur localisation.

² Les personnes et institutions qui traitent une maladie oncologique déclarent au registre cantonal des tumeurs compétent les données suivantes relatives au traitement initial:

- a. le type et le but du traitement;
- b. les bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique;
- c. la date à laquelle le traitement a commencé.

RS 818.331

¹ RS 818.33

Art. 2 Données de base concernant les maladies oncologiques des enfants et des adolescents

¹ Les personnes et institutions qui diagnostiquent une maladie oncologique déclarent au registre du cancer de l'enfant les données suivantes:

- a. le type de maladie oncologique: genre et caractéristiques de la tumeur;
- b. l'étendue de la tumeur au moment du diagnostic, le stade de la maladie et les facteurs de pronostic propres à la tumeur;
- c. la méthode et les circonstances de l'examen;
- d. la date à laquelle le patient a été informé (art. 13);
- e. l'apparition de métastases et de récidives ainsi que leur localisation.

² Les personnes et institutions qui traitent une maladie oncologique déclarent au registre du cancer de l'enfant les données suivantes relatives au traitement initial:

- a. le type et le but du traitement;
- b. les bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique;
- c. la date à laquelle le traitement a commencé.

Art. 3 Données supplémentaires concernant les maladies oncologiques des adultes

Les personnes et institutions qui traitent une maladie oncologique déclarent au registre cantonal des tumeurs compétent les données suivantes:

- a. les prédispositions;
- b. les maladies préexistantes et concomitantes.

Art. 4 Données supplémentaires concernant les maladies oncologiques des enfants et des adolescents

¹ Les personnes et institutions qui traitent une maladie oncologique déclarent au registre du cancer de l'enfant les données suivantes:

- a. les prédispositions;
- b. les maladies préexistantes et concomitantes;
- c. le résultat du traitement initial.

² Elles déclarent au surplus les données suivantes au registre du cancer de l'enfant, pour chaque traitement postérieur au traitement initial:

- a. le type et le but du traitement;
- b. les bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique;
- c. la date à laquelle le traitement a commencé;
- d. le résultat du traitement;
- e. des informations sur les examens de suivi.

Art. 5 Définition des maladies oncologiques à déclarer

¹ Les maladies oncologiques pour lesquelles les données de base ou les données supplémentaires doivent être déclarées sont définies dans l'annexe 1.

² Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut actualiser l'annexe 1. Il consulte au préalable les cantons.

Art. 6 Délai de déclaration et exception à l'obligation de déclarer

¹ Les données visées aux art. 1 à 4, y compris les données visées à l'art. 3, al. 1, let. a à e, LEMO, doivent être déclarées dans les quatre semaines suivant leur collecte.

² Quiconque a connaissance d'une opposition confirmée au sens de l'art. 15, al. 2, est libéré de l'obligation de déclarer les maladies oncologiques et n'est pas tenu de déclarer les données précitées.

Art. 7 Identification et responsabilité des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer

¹ Les personnes soumises à l'obligation de déclarer les maladies oncologiques joignent à leur déclaration les indications suivantes à des fins d'identification:

- a. leurs nom et prénom;
- b. leur numéro de téléphone;
- c. leurs adresses postale et électronique.

² Les institutions soumises à l'obligation de déclarer les maladies oncologiques joignent à leur déclaration les indications suivantes à des fins d'identification:

- a. le nom de l'institution;
- b. le prénom, le nom et la fonction de la personne chargée de fournir des renseignements;
- c. le numéro de téléphone de l'institution;
- d. l'adresse postale et électronique de l'institution.

³ Les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer les maladies oncologiques sont responsables du respect de l'obligation de déclaration au sein de leur organisation.

Art. 8 Forme des déclarations

¹ Les déclarations peuvent se faire par voie électronique ou sur papier.

² Les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer les maladies oncologiques peuvent joindre tous les documents contenant exclusivement des informations relatives à celles-ci.

Art. 9 Déclarations au registre du cancer de l'enfant

Les déclarations relatives à des maladies oncologiques frappant des patients âgés de moins de 20 ans au moment du diagnostic sont adressées au registre du cancer de l'enfant.

Section 2**Données permettant d'identifier des cas de maladies oncologiques non déclarés****Art. 10** Données de l'Office fédéral de la statistique

¹ L'Office fédéral de la statistique (OFS) communique chaque année au registre des tumeurs compétent, au plus tard le 31 mai, les données concernant les personnes:

- a. qui sont décédées au cours de l'année civile précédente, et
- b. pour lesquelles une maladie oncologique soumise à déclaration conformément à l'annexe 1 est recensée comme diagnostic principal ou secondaire.

² Les données sont communiquées au registre cantonal des tumeurs compétent pour la zone où le patient était domicilié le jour de son décès. Les données concernant les personnes qui n'avaient pas atteint l'âge de 20 ans sont communiquées au registre du cancer de l'enfant.

³ Les données suivantes sont communiquées:

- a. concernant la personne décédée:
 1. le domicile,
 2. le numéro AVS au sens de l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants² (numéro AVS),
 3. le sexe,
 4. la date de naissance,
 5. la date du décès,
 6. les diagnostics principal et secondaire selon la Classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé (CIM)³,
 7. le certificat de décès;
- b. les coordonnées du médecin qui a constaté le décès.

² RS 831.10

³ 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.

Art. 11 Données des hôpitaux

¹ Les hôpitaux communiquent chaque année au registre des tumeurs compétent, au plus tard le 31 mai, les données concernant les patients:

- a. soumis à un traitement hospitalier dans leur établissement au cours de l'année civile précédente, et
- b. pour lesquels une maladie oncologique soumise à déclaration conformément à l'annexe 1 a été recensée comme diagnostic principal ou secondaire.

² Les données sont communiquées au registre cantonal des tumeurs compétent pour la zone dans laquelle l'hôpital se situe. Les données concernant les patients qui n'avaient pas atteint l'âge de 20 ans le jour de leur admission à l'hôpital sont communiquées au registre du cancer de l'enfant.

³ Les données suivantes sont communiquées:

- a. concernant le patient:
 1. les nom et prénom,
 2. l'adresse,
 3. le numéro AVS,
 4. le sexe,
 5. la date de naissance,
 6. la date de l'admission et de la sortie,
 7. les diagnostics principal et secondaire selon la CIM;
- b. désignation de l'unité organisationnelle de l'hôpital.

⁴ Les hôpitaux utilisent les sources de données qu'ils ont utilisées pour la Statistique médicale des hôpitaux visée au ch. 62 de l'annexe de l'ordonnance du 30 juin 1993 sur les relevés statistiques⁴.

Art. 12 Données des programmes de dépistage précoce

¹ Les organisations chargées des programmes de dépistage précoce communiquent chaque année au registre des tumeurs compétent, au plus tard le 31 mai, les données concernant les personnes:

- a. qui ont participé durant l'année civile précédente à un programme de dépistage précoce, et
- b. pour lesquelles une maladie oncologique soumise à déclaration conformément à l'annexe 1 a été recensée comme diagnostic principal ou secondaire.

² Les données sont communiquées au registre cantonal des tumeurs compétent pour la zone dans laquelle le programme de dépistage précoce est mené.

³ Les données suivantes sont communiquées:

- a. concernant le participant:
 1. les nom et prénom,
 2. l'adresse,
 3. le numéro AVS,
 4. le sexe,
 5. la date de naissance,
 6. les diagnostics principal et secondaire selon la CIM;
- b. si possible: les coordonnées du médecin traitant.

Section 3 Droits du patient

Art. 13 Information du patient

¹ Le médecin qui annonce le diagnostic est responsable de l'information du patient et de la documentation prouvant qu'elle a eu lieu.

² Le patient doit être informé oralement:

- a. de la déclaration des données au registre des tumeurs compétent;
- b. de son droit à s'opposer en tout temps et sans indiquer de motif à l'enregistrement de ses données.

³ Il se voit remettre au surplus la documentation fournie par l'organe national d'enregistrement du cancer ou par le registre du cancer de l'enfant.

⁴ En plus des informations visées à l'art. 5 LEMO et à l'al. 2, le patient reçoit avec la documentation précitée des renseignements par écrit:

- a. sur le but de l'enregistrement;
- b. sur la procédure pour compléter et actualiser les données;
- c. sur la compétence pour le traitement des données;
- d. sur le délai de carence prévu à l'art. 17, al. 1;
- e. sur l'anonymisation ou la destruction des données en cas d'exercice du droit d'opposition;
- f. sur son droit d'obtenir un soutien de la part de l'organe national d'enregistrement du cancer dans l'exercice des droits concernant la protection des données et l'opposition;
- g. sur la possibilité de révoquer l'opposition;
- h. sur la possibilité que les registres des tumeurs reçoivent, de la part des personnes et des institutions soumises à l'obligation de déclarer les maladies oncologiques, des documents contenant des données à ne pas enregistrer et sur le délai dans lequel ces documents doivent être détruits.

Art. 14 Exercice du droit d'opposition

¹ Le droit d'opposition peut être exercé par écrit auprès de chaque registre cantonal des tumeurs ou auprès du registre du cancer de l'enfant.

² L'opposition doit contenir les informations suivantes sur la personne qui exerce son droit d'opposition:

- a. ses nom et prénom;
- b. son adresse;
- c. sa date de naissance;
- d. son numéro AVS;
- e. sa signature et la date.

Art. 15 Mise en œuvre de l'opposition

¹ Le registre auprès duquel une opposition est déposée inscrit celle-ci, après vérification du numéro AVS (art. 17, al. 2, let. a), dans le système d'information visé à l'art. 26 par le biais du service de pseudonymisation.

² Il confirme par écrit à la personne ayant déposé l'opposition que celle-ci a été enregistrée et détruit les données visées à l'art. 14, al. 2.

³ Dès qu'un registre cantonal des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer ou l'OFS prend connaissance d'une opposition, il détruit les données non encore enregistrées ou anonymise immédiatement les données déjà enregistrées.

⁴ Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant transmettent à l'organe national d'enregistrement du cancer, sous une forme anonymisée, les données suivantes concernant les personnes qui ont exercé leur droit d'opposition, en vue d'une évaluation statistique:

- a. l'âge en années;
- b. le sexe;
- c. le domicile;
- d. une éventuelle justification de l'opposition.

Art. 16 Révocation de l'opposition

¹ Quiconque a déposé une opposition peut la révoquer en tout temps.

² Les art. 14 et 15, al. 1, s'appliquent par analogie à la révocation d'une opposition.

³ Le registre compétent peut exiger des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer les maladies oncologiques qu'elles procèdent à nouveau à la déclaration des données du patient concerné.

Section 4 Enregistrement des données

Art. 17 Délai de carence

¹ Lorsqu'ils reçoivent pour la première fois des données relatives à un patient, les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant ne peuvent les enregistrer qu'au terme d'un délai de trois mois à compter de l'information du patient au sens de l'art. 13, al. 1, pour autant que le patient ne fasse pas valoir son droit d'opposition.

² Avant l'échéance du délai visé à l'al. 1, les registres peuvent:

- a. vérifier le numéro AVS en comparant les données en leur possession avec celles de la Centrale de compensation (CdC);
- b. examiner si des données concernant ce patient ont déjà été enregistrées;
- c. transmettre les données à un autre registre cantonal des tumeurs ou au registre du cancer de l'enfant si ce cas ne relève pas de leur compétence.

Art. 18 Conditions requises pour l'enregistrement

¹ Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant veillent à l'exactitude de l'enregistrement:

- a. en comparant les données en leur possession avec celles de la CdC pour vérifier le numéro AVS conformément aux directives de la CdC;
- b. en consultant le système d'information visé à l'art. 26 de manière à exclure tout doublon;
- c. en vérifiant immédiatement, en cas de doute, avec les autres registres cantonaux des tumeurs ou le registre du cancer de l'enfant que le cas relève de leur compétence;
- d. en contrôlant, avant l'attribution d'un numéro de cas, que le patient n'a pas exercé son droit d'opposition.

² Les registres cantonaux des tumeurs s'assurent au surplus de leur compétence avant l'attribution d'un numéro de cas en comparant les données en leur possession avec celles des registres cantonaux et communaux des habitants.

³ Les cantons veillent à que les registres cantonaux des tumeurs puissent comparer les données en leur possession sans que les registres des habitants puissent en déduire qu'une personne souffre d'une maladie oncologique.

Section 5 Communication des données entre les organes d'exécution

Art. 19 Échange des données entre les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant

¹ Sur demande du registre du cancer de l'enfant, les registres cantonaux des tumeurs complètent et actualisent, conformément à l'art. 9, al. 2, LEMO, les données qui concernent des patients âgés de moins de 20 ans au moment du diagnostic; ils les lui transmettent un mois au plus tard après avoir reçu la demande.

² Le registre du cancer de l'enfant transmet chaque année au registre cantonal des tumeurs compétent, au plus tard le 31 juillet, les données de base qui ont été enregistrées, actualisées et complétées l'année précédente, ainsi que les numéros de cas.

Art. 20 Communication par l'OFS des causes du décès

¹ Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant communiquent chaque année à l'OFS, au plus tard à la fin du mois de février, le numéro AVS des patients décédés l'année précédente.

² L'OFS communique chaque année au registre cantonal des tumeurs compétent ou au registre du cancer de l'enfant, au plus tard le 31 mai, le numéro AVS et les causes du décès, y compris les diagnostics principal et secondaire, des patients décédés l'année précédente. Il joint le certificat de décès.

Art. 21 Transmission des données à l'organe national d'enregistrement du cancer et rectifications

¹ Les registres cantonaux des tumeurs transmettent chaque année à l'organe national d'enregistrement du cancer, au plus tard le 1^{er} décembre, les données qui ont été enregistrées, actualisées et complétées l'année précédente conformément à l'art. 12 LEMO.

² L'organe national d'enregistrement du cancer informe les registres cantonaux des tumeurs de toute lacune dans les six semaines suivant la réception des données.

³ Les registres cantonaux des tumeurs transmettent à l'organe national d'enregistrement du cancer les données corrigées dans les six semaines.

Art. 22 Transmission des données à l'OFS

L'organe national d'enregistrement du cancer transmet chaque année à l'OFS, au plus tard le 31 mars de la deuxième année suivant leur saisie, les données de base préparées aux fins de travaux statistiques, y compris les numéros de cas.

Section 6 Pseudonymisation du numéro AVS

Art. 23

¹ Le pseudonyme généré pour le numéro AVS au moyen d'un processus de chiffrement à sens unique est toujours le même.

² Seul le service de pseudonymisation est autorisé à traiter le numéro AVS et le numéro AVS crypté qui lui est associé.

Section 7 Organe national d'enregistrement du cancer

Art. 24 Exigences applicables à l'enregistrement des données de base

¹ L'organe national d'enregistrement du cancer fixe la structure des données de base et les normes de codification de manière à ce que:

- a. les travaux statistiques annuels puissent porter sur:
 1. la morbidité,
 2. l'évolution de la maladie,
 3. la mortalité,
 4. le taux de survie,
 5. le type et l'objectif du traitement initial;
- b. les évaluations puissent être effectuées en fonction de l'âge, du sexe, de la région et du stade de la maladie au moment où le diagnostic a été posé;
- c. les bonnes pratiques de l'épidémiologie et de la statistique soient garanties;
- d. les données soient comparables au niveau international.

² Il fixe la structure des données avec le concours de l'OFS, des cantons, des registres cantonaux des tumeurs, du registre du cancer de l'enfant et des sociétés de discipline médicale.

Art. 25 Exigences applicables à l'enregistrement des données supplémentaires

¹ L'organe national d'enregistrement du cancer fixe la structure des données supplémentaires et les normes de codification de manière à pouvoir publier, dans le cadre des rapports sur la santé réguliers visés à l'art. 16 LEMO, des informations à jour différenciées par maladie oncologique sur les domaines thématiques suivants:

- a. la qualité des soins, des diagnostics et des traitements;
- b. l'efficacité de certaines mesures de prévention et de dépistage précoce.

² Il tient compte à cet égard des enjeux actuels de la politique sanitaire.

³ Il veille à ce que:

- a. les évaluations puissent être effectuées en fonction de l'âge, du sexe, de la région et du stade de la maladie au moment où le diagnostic a été posé;
- b. les bonnes pratiques de l'épidémiologie et de la statistique soient garanties;
- c. les exigences liées à l'enregistrement des maladies oncologiques des enfants et adolescents soient prises en compte;
- d. les données soient comparables au niveau international.

⁴ Il fixe la structure des données avec le concours de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), des cantons, des registres cantonaux des tumeurs, du registre du cancer de l'enfant et des sociétés de discipline médicale.

Art. 26 Système d'information

¹ L'organe national d'enregistrement du cancer exploite un système d'information servant à:

- a. garantir le respect des oppositions déposées;
- b. exclure tout doublon.

² Le système d'information contient les données suivantes:

- a. les numéros AVS cryptés;
- b. les numéros de cas;
- c. le statut de l'opposition.

³ Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant saisissent les données visées à l'al. 2 dans le système d'information par le biais du service de pseudonymisation:

- a. dès que leur compétence a été vérifiée, ou
- b. dès qu'un patient a exercé son droit d'opposition ou a révoqué son opposition.

⁴ L'organe national d'enregistrement du cancer permet aux registres cantonaux des tumeurs et au registre du cancer de l'enfant d'accéder en ligne au système d'information.

⁵ S'il constate qu'un registre cantonal des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant ou l'OFS traite les données d'une personne qui a fait valoir son droit d'opposition ou que plusieurs registres traitent les données d'une même personne, elle en informe les registres en question.

Art. 27 Autres tâches

L'organe national d'enregistrement du cancer assume notamment les autres tâches suivantes:

- a. il évalue statistiquement les oppositions déposées en se servant des données visées à l'art. 15, al. 4;

- b. il prend les mesures nécessaires pour garantir la qualité des données; il peut en particulier soumettre les registres cantonaux des tumeurs à des tests; les résultats de ces tests sont communiqués aux participants;
- c. il fournit aux registres cantonaux des tumeurs le logiciel nécessaire à l'enregistrement.

Section 8 Mesures de protection des données

Art. 28 Exigences applicables à l'échange de données

¹ Les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer les maladies oncologiques échangent les données avec le registre des tumeurs compétent et le registre du cancer de l'enfant sous forme chiffrée.

² L'échange de données avec le service de pseudonymisation se fait sous forme chiffrée conformément aux directives de la CdC.

³ L'échange de données avec le système d'information se fait sous forme chiffrée conformément aux directives de l'organe national d'enregistrement du cancer.

⁴ Les registres des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS veillent à un échange de données sécurisé.

⁵ Au sein d'un même canton, l'échange des données peut s'effectuer par le biais de systèmes spécifiques mis au point par les cantons et les communes.

Art. 29 Supports de données

¹ Les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant et l'organe national d'enregistrement du cancer protègent leurs supports des données contre un accès non autorisé en assurant un chiffrement et un contrôle d'accès. Le choix de la méthode de chiffrement doit tenir compte de la durée de conservation des données.

² Les supports de données doivent être régis par le droit suisse.

Art. 30 Anonymisation

¹ Pour anonymiser les données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, en elles-mêmes ou combinées les unes aux autres, permettent de rétablir l'identité de la personne sans efforts disproportionnés doivent être rendues définitivement méconnaissables ou être détruites.

² Le nom, l'adresse et les numéros d'identification caractéristiques en particulier doivent être rendus méconnaissables ou être détruits. Les dates de naissance et de décès ne doivent contenir que le mois et l'année.

³ Les données communiquées à des tiers en vertu des art. 23, al. 2, 27 et 32 LEMO doivent être agrégées au préalable.

⁴ Les données agrégées sont réputées anonymisées si elles contiennent au moins 20 fichiers de données.

Section 9 Promotion de l'enregistrement d'autres maladies

Art. 31 Types de contribution

¹ L'OFSP peut apporter une contribution financière d'un montant maximal de 250 000 francs par an afin de soutenir l'exploitation d'un registre traitant des données relatives à des maladies non transmissibles autres que le cancer qui sont très répandues ou particulièrement dangereuses.

² Il peut octroyer une contribution unique d'un montant maximal de 100 000 francs pour le développement d'un registre.

Art. 32 Informations sur la demande

¹ La demande d'aides financières doit contenir:

- a. une description scientifique de la maladie sur laquelle portent les données du registre, ainsi que des informations sur sa propagation;
- b. la preuve que le registre vise un ou plusieurs buts énoncés à l'art. 2 LEMO;
- c. un budget détaillé et un plan de financement pour l'exploitation du registre;
- d. des documents attestant de la contribution financière de cantons ou de tiers;
- e. la preuve que la qualité des données du registre est garantie conformément à l'état des connaissances scientifiques et techniques;
- f. la preuve que les données traitées ont été collectées conformément aux dispositions légales déterminantes;
- g. la preuve que les données traitées permettent des analyses ou des extrapolations à l'échelle nationale et qu'elles peuvent revêtir une certaine importance pour les rapports sanitaires.

² S'il est prévu que le registre recense des données relatives à maladies rares particulièrement dangereuses, la demande doit contenir au surplus la preuve que les données concernées sont comparables au niveau international.

³ L'OFSP peut demander des informations supplémentaires.

Art. 33 Avis d'experts

L'OFSP peut demander à des experts de se prononcer sur la pertinence des données du registre pour les rapports sanitaires et d'évaluer dans quelle mesure le registre vise les buts énoncés à l'art. 2 LEMO.

Art. 34 Calcul des contributions et comptabilité

¹ La contribution octroyée s'élève au maximum à 50 % des coûts d'exploitation que le requérant a fait valoir ou des coûts de développement prévus.

² Le bénéficiaire d'une aide financière tient une comptabilité séparée pour le registre; celle-ci prend en considération tous les frais de personnel et de matériel.

Art. 35 Décision

¹ L'OFSP clôt la procédure en rendant sa décision.

² Une contribution d'exploitation est versée durant cinq ans au plus.

Section 10 Délégation de tâches**Art. 36** Procédure de sélection

¹ Le DFI délègue les tâches de l'organe national d'enregistrement du cancer et du registre du cancer de l'enfant à des personnes ou des organisations ne faisant pas partie de l'administration fédérale.

² Il engage à cet effet une procédure de sélection objective, transparente et impartiale.

³ La possibilité de participer à la procédure de sélection est publiée dans la Feuille fédérale.

⁴ La documentation destinée aux personnes ou aux organisations intéressées contient notamment:

- a. les critères permettant d'établir les aptitudes de la personne ou de l'organisation;
- b. les spécifications techniques exigées en matière d'infrastructure;
- c. les critères d'évaluation.

⁵ Une décision adressée à tous les participants clôt la procédure de sélection.

Art. 37 Évaluation et forme de la délégation

¹ Le DFI fonde sa décision sur les critères suivants notamment:

- a. les aptitudes de la personne ou de l'organisation;
- b. la garantie du respect des dispositions relatives à la protection et à la sécurité des données ainsi que des spécifications techniques;
- c. la gestion économique des moyens disponibles;
- d. le savoir-faire dans les domaines suivants:
 1. épidémiologie et statistique,
 2. oncologie médicale,
 3. technologies de l'information,
 4. tenue d'un registre;
- e. l'expérience et les références.

² Les modalités d'exécution des tâches et le montant de la rémunération sont réglés dans un contrat de droit public conclu entre l'OFSP et la personne ou l'organisation mandatée. Le contrat a une durée de validité limitée.

Art. 38 Surveillance

Le DFI assure la surveillance des tâches déléguées à la personne ou à l'organisation mandatée.

Section 11 Dispositions finales**Art. 39** Adaptation des délais

Le DFI peut adapter les délais visés aux art. 10 à 12 et 19 à 22 en fonction du développement de la technique.

Art. 40 Modification d'autres actes

La modification d'autres actes est réglée dans l'annexe 2.

Art. 41 Dispositions transitoires

¹ L'obligation de déclarer les maladies oncologiques au sens des art. 3 et 4 LEMO ne s'applique pas aux données concernant les maladies oncologiques diagnostiquées avant le 1^{er} janvier 2020.

² Le registre du cancer de l'enfant transmet au registre cantonal des tumeurs compétent les données personnelles suivantes qu'il a traitées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, après les avoir encodées, dotées d'un numéro de cas, complétées et actualisées:

- a. les données de l'année d'incidence 2018 jusqu'au 31 juillet 2020;
- b. les données de l'année d'incidence 2019 jusqu'au 31 juillet 2021;
- c. toutes les autres données jusqu'au 31 juillet 2022.

³ Le registre cantonal des tumeurs transmet à l'organe national d'enregistrement du cancer les données personnelles suivantes qu'il a traitées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, après les avoir encodées, dotées d'un numéro de cas, complétées et actualisées, avec les données qu'il a reçues du registre du cancer de l'enfant en vertu de l'al. 2:

- a. les données de l'année d'incidence 2018 jusqu'au 1^{er} décembre 2020;
- b. les données de l'année d'incidence 2019 jusqu'au 1^{er} décembre 2021;
- c. toutes les autres données jusqu'au 1^{er} décembre 2022.

⁴ Les registres cantonaux des tumeurs ne sont pas tenus de traiter conformément à la LEMO et à la présente ordonnance les données relatives aux personnes qui ont développé un cancer avant le 1^{er} janvier 2003.

⁵ Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant doivent vérifier leurs compétences concernant les maladies oncologiques qui ont été traitées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance et les inscrire d'ici au 31 mars 2020 dans le système d'information visé à l'art. 26.

⁶ Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant doivent saisir d'ici au 31 mars 2020 dans le système d'information visé à l'art. 26 les informations relatives aux personnes qui ont exercé leur droit d'opposition avant le 1^{er} janvier 2020. Ils détruisent ensuite ces informations. L'art. 15, al. 3 et 4, s'applique par analogie.

⁷ Entre le 1^{er} janvier 2020 et le 31 décembre 2022, les délais applicables à la communication des données entre les organes d'exécution sont les suivants:

- a. l'OFS communique au registre cantonal des tumeurs compétent ou au registre du cancer de l'enfant les données visées à l'art. 10 et à l'art. 20, al. 2, au plus tard le 31 mai de la deuxième année suivant leur saisie;
- b. les registres cantonaux des tumeurs transmettent à l'organe national d'enregistrement du cancer les données enregistrées, actualisées et complétées et les numéros de cas au plus tard le 1^{er} décembre de la deuxième année suivant leur saisie; l'art. 21, al. 2 et 3, s'applique par analogie;
- c. l'organe national d'enregistrement du cancer transmet à l'OFS les données corrigées et les numéros de cas au plus tard le 31 mars de la troisième année suivant leur saisie;
- d. le registre du cancer de l'enfant transmet au registre cantonal compétent les données de base qui ont été enregistrées, actualisées et complétées et les numéros de cas au plus tard le 31 juillet de la deuxième année suivant leur saisie.

Art. 42 Entrée en vigueur

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020, sous réserve de l'al. 2.

² Les art. 36 à 38 et 40 (annexe 2, ch. 2) entrent en vigueur le 1^{er} juin 2018.

11 avril 2018

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Alain Berset
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

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

Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

1. Ordonnance du 30 juin 1993 sur les relevés statistiques⁶

Annexe, ch. 10 (Dispositions particulières, ch. 2^{bis}) et 187

10. Statistique des décès et des causes de décès

Dispositions particulières

2^{bis}. Si le décès est lié à une maladie oncologique, l'OFS communique au registre cantonal des tumeurs compétent ou au registre du cancer de l'enfant les données lui permettant de remplir les tâches visées à l'art. 9, al. 3 et 11, de la loi fédérale du 18 mars 2016 sur l'enregistrement des maladies oncologiques⁷, en dérogation à l'art. 8.

187. Statistique nationale sur le cancer

Organe responsable de l'enquête:

Organe national d'enregistrement du cancer

Objet de l'enquête:

données sur l'incidence et la prévalence des maladies oncologiques

Type et méthode d'enquête:

enquête exhaustive sur les cas de cancers par les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant

⁶ RS 431.012.1

⁷ RS 818.33

Milieux interrogés:	personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer les maladies oncologiques conformément à l'art. 3 de la loi fédérale du 18 mars 2016 sur l'enregistrement des maladies oncologiques ⁸
Renseignement:	obligatoire
Date de l'enquête:	à partir de 2020
Périodicité:	en permanence
Milieux participant à l'enquête:	OFS
Dispositions particulières:	Une comparaison avec les données de la statistique des causes de décès est effectuée (art. 22, al. 2 et 3, de la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques). Les données collectées avant 2020 peuvent faire l'objet de travaux statistiques.

2. Règlement du 31 octobre 1947 sur l'assurance-vieillesse et survivants⁹

Art. 174, al. 1, let. h

¹ La CdC doit, en sus des tâches mentionnées à l'art. 71 LAVS et aux art. 133^{bis}, 134^{ter} à 134^{octies}, 149, 154 et 171 du présent règlement:

- h. gérer le service de pseudonymisation visé à l'art. 31, al. 1, let. c, de la loi fédérale du 18 mars 2016 sur l'enregistrement des maladies oncologiques¹⁰.

⁸ RS 818.33

⁹ RS 831.101

¹⁰ RS 818.33