



Ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO)

du ...

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi fédérale du 18 mars 2016 sur l'enregistrement des maladies oncologiques¹ (LEMO),

arrête :

Section 1 Déclaration des maladies oncologiques

Art. 1 Données diagnostiques

Les personnes et institutions qui diagnostiquent une maladie oncologique, y compris les métastases et les récidives, déclarent au registre 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 des informations pronostiques propres à la tumeur ;
- c. les prédispositions et les pathologies préexistantes ;
- d. la méthode et les circonstances de l'examen.

Art. 2 Données de base sur le traitement initial

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

- a. le type et le but du traitement ;
- b. les bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique ;
- c. la date de début du traitement ;
- d. le résultat du traitement initial.

RS

¹ RS **818.33**

Art. 3 Données supplémentaires

¹ Les personnes et institutions qui traitent une maladie oncologique déclarent au registre compétent les données suivantes relatives à l'évolution de la maladie et aux traitements supplémentaires :

- a. le type et le but du traitement ;
- b. les bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique ;
- c. la date de début du traitement ;
- d. le résultat du traitement ;
- e. les maladies concomitantes.

² Elles déclarent également les données relatives aux mesures de dépistage précoce qui occupent une place importante dans la lutte contre la maladie.

Art. 4 Délai de déclaration

Les données visées aux art. 1 à 3 de la présente ordonnance, y compris les données énoncées à l'art. 3, al. 1, let. a à e, LEMO, sont déclarées dans les quatre semaines suivant leur collecte.

Art. 5 Identification des personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer

¹ Les personnes soumises à l'obligation de déclarer transmettent les indications suivantes permettant de les identifier :

- 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 transmettent les indications suivantes permettant de les identifier :

- a. le nom de l'institution et, le cas échéant, le service et la fonction de la personne à l'origine de la déclaration ;
- b. les nom et prénom de la personne de contact ;
- c. leur numéro de téléphone ;
- d. leurs adresses postale et électronique.

³ Les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer assurent la discipline de déclaration au sein de leur organisation.

⁴ Elles répondent de l'obligation de déclarer.

Art. 6 Définition des maladies oncologiques à déclarer

¹ Les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer déclarent les maladies oncologiques conformément à l'annexe 1.

² Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) peut actualiser les données de base figurant à l'annexe 1 en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.

Art. 7 Définition de la période de déclaration et de la forme de la déclaration

¹ Les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer déclarent les données diagnostiques depuis la pose du diagnostic jusqu'à la guérison ou, le cas échéant, jusqu'au décès du patient.

² Elles déclarent les données relatives au traitement initial depuis la pose du diagnostic jusqu'à la fin dudit traitement.

³ Elles déclarent les données supplémentaires jusqu'à la fin des traitements complémentaires.

⁴ La déclaration peut se faire par voie électronique ou sur support papier.

⁵ Les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer peuvent joindre tous les documents contenant des données tombant sous le coup de ladite obligation. Elles ne peuvent en revanche joindre des documents contenant des informations sur les patients qui sont sans lien avec leur maladie oncologique.

Art. 8 Déclarations au registre du cancer de l'enfant

Les déclarations relatives à des maladies oncologiques frappant des patients âgés de moins de 19 ans révolus au moment du diagnostic sont adressées au registre du cancer de l'enfant.

Section 2 Données concernant la saisie des cas de maladies oncologiques non déclarés**Art. 9** Données de l'Office fédéral de la statistique

¹ L'Office fédéral de la statistique (OFS) déclare au registre compétent jusqu'au 31 mai les données relatives aux personnes :

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

² Les données sont adressées au registre des tumeurs compétent pour la zone où le patient était domicilié au moment de son décès. Le cas des personnes décédées alors qu'elles n'avaient pas atteint l'âge de 19 ans révolus est déclaré au registre du cancer de l'enfant.

³ La déclaration comprend les informations suivantes :

- a. concernant la personne décédée :
 1. le domicile,
 2. le 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 (ICD)²;
- b. les coordonnées du médecin qui a constaté le décès.

Art. 10 Données des hôpitaux

¹ Les hôpitaux déclarent au registre des tumeurs compétent jusqu'au 31 mai les données relatives aux patients :

- a. traités dans le secteur stationnaire de leur établissement au cours de l'année civile précédente, et
- b. pour lesquels une maladie oncologique à déclarer a été recensée comme diagnostic principal ou secondaire.

² Les données sont adressées au registre des tumeurs compétent pour la zone dans laquelle l'hôpital se situe. Le cas des personnes qui n'avaient pas atteint l'âge de 19 ans révolus au moment de leur admission à l'hôpital est déclaré au registre du cancer de l'enfant.

³ La déclaration comprend les informations suivantes :

- 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 conformément à l'ICD ;
- b. l'unité organisationnelle de l'hôpital.

⁴ Pour la déclaration, les hôpitaux utilisent les sources de données qu'ils ont consultées pour la Statistique médicale des hôpitaux visée au ch. 62 de l'annexe de l'ordonnance du 30 juin 1993 sur les relevés statistiques³.

² Cette classification peut être consultée gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne, ou téléchargée sur les sites suivants : www.bag.admin.ch > Thèmes > ... et www.who.int > health topics > Classifications of disease.

³ RS 431.012.1

Art. 11 Données des programmes de dépistage précoce

¹ Les organisations chargées des programmes de dépistage précoce déclarent au registre des tumeurs compétent jusqu'au 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 à déclarer a été recensée comme diagnostic principal ou secondaire.

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

³ La déclaration comprend les informations suivantes :

- 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 conformément à l'ICD ;
- b. si possible : les coordonnées du médecin traitant.

Section 3 Droits du patient**Art. 12** Information

¹ L'information est fournie au patient par le médecin qui annonce le diagnostic.

² Le médecin informe oralement le patient :

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

³ Il lui remet en outre la documentation mise à disposition par l'organe national d'enregistrement du cancer ou le registre du cancer de l'enfant.

⁴ En plus des informations au sens de l'art. 5 LEMO, la documentation renseigne sur :

- a. le but de l'enregistrement des cas de cancer ;
- b. le fait que les registres cantonaux des tumeurs doivent compléter et actualiser certaines données en les comparant avec les données des registres cantonaux et communaux des habitants de leur zone de compétence, avec celles de la Centrale de compensation (CdC) et avec celles de l'OFS ;
- c. le délai de carence prévu à l'art. 16, al. 1 ;
- d. l'anonymisation ou la destruction des données en cas d'exercice du droit d'opposition ;

- e. le droit d'obtenir un soutien de la part de l'organe national d'enregistrement du cancer.

Art. 13 Exercice du droit d'opposition

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

² L'opposition est déposée par écrit et doit contenir les informations suivantes :

- a. les nom et prénom de la personne qui exerce son droit d'opposition ;
- b. son adresse ;
- c. sa date de naissance ;
- d. son numéro AVS ;
- e. sa signature et la date.

Art. 14 Mise en œuvre de l'opposition

¹ Le registre auprès duquel une opposition est déposée inscrit celle-ci, après vérification du numéro AVS (art. 16, al. 2, let. a), dans le système d'information visé à l'art. 26.

² Il confirme par écrit à la personne qui a exercé son droit d'opposition qu'il l'a mis en œuvre, puis détruit les données énoncées à l'art. 13, al. 2.

³ Dès lors 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 immédiatement les données non encore enregistrées ou anonymise immédiatement les données déjà enregistrées.

Art. 15 Révocation de l'opposition

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

² Les art. 13 et 14, 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 qu'elles procèdent à nouveau à la déclaration des données du patient concerné.

Section 4 Enregistrement des données

Art. 16 Délai de carence

¹ Lorsqu'un registre cantonal des tumeurs ou le registre du cancer de l'enfant reçoit pour la première fois des données relatives à un patient, il peut enregistrer ces données uniquement si le patient ne fait pas valoir son droit d'opposition pendant une durée de trois mois à compter de leur réception.

² Avant l'échéance du délai de carence au sens de l'al. 1, les registres peuvent :

- a. vérifier le numéro AVS en comparant les données en leur possession avec celles de la 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. 17 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 soumettant une requête à l'organe national d'enregistrement du cancer de manière à exclure tout doublon ;
- c. en vérifiant, en cas de doute, immédiatement avec les autres registres cantonaux des tumeurs ou le registre du cancer de l'enfant, que le cas relève effectivement de leur compétence ;
- d. en examinant, avant l'attribution d'un numéro de cas, si le patient a exercé son droit d'opposition.

² Les registres cantonaux des tumeurs s'assurent en outre 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 peuvent comparer les données en leur possession sans que les registres des habitants ne puissent par recoupement savoir qu'une personne souffre d'une maladie oncologique.

Section 5 Communication des données entre les organes d'exécution

Art. 18 Echange des données entre les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant

¹ Les registres cantonaux des tumeurs transmettent au registre du cancer de l'enfant les données complétées et actualisées conformément à l'art. 9, al. 2, LEMO, qui concernent des patients âgés de moins de 19 ans révolus au moment de la pose du diagnostic, au plus tard un mois après les avoir reçues.

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

Art. 19 Communication de la date du décès par la CdC

¹ Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant communiquent à la CdC le numéro AVS de tous les patients dont la date du décès n'a pas été saisie.

² La CdC communique au registre cantonal des tumeurs compétent ou au registre du cancer de l'enfant les dates de décès dont elle a connaissance.

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

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

² L'OFS communique jusqu'au 31 mai au registre cantonal des tumeurs compétent ou au registre du cancer de l'enfant le numéro AVS et les causes du décès, incluant les diagnostics principal et secondaire, des patients décédés l'année précédente.

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

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

¹ 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 suivant la déclaration de la lacune.

Art. 22 Transmission des données à l'OFS

L'organe national d'enregistrement du cancer transmet à l'OFS les données préparées pour les travaux statistiques (art. 15 LEMO) jusqu'au 31 mars de la deuxième année suivant leur saisie.

Section 6 Pseudonymisation du numéro AVS**Art. 23**

¹ Le pseudonyme généré pour un numéro AVS au moyen d'un processus d'encodage 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 idoines de manière :

- a. à ce que 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, l'objectif et le résultat du traitement initial ;
- b. à ce qu'il soit possible d'articuler les évaluations en fonction de l'âge, du sexe, de la région et du stade de la maladie auquel le diagnostic a été posé ;
- c. à ce que les bonnes pratiques de l'épidémiologie et de la statistique soient garanties ;
- d. à ce que les données soient comparables au niveau international.

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

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 idoines de manière à ce qu'il soit possible, dans le cadre des rapports sur la santé réguliers visés à l'art. 16 LEMO, de publier 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 des enjeux actuels de la politique sanitaire dans ce contexte.

³ Il veille :

- a. à ce qu'il soit possible d'articuler les évaluations en fonction de l'âge, du sexe, de la région et du stade de la maladie auquel le diagnostic a été posé ;
- b. à ce que les bonnes pratiques de l'épidémiologie et de la statistique soient garanties ;
- c. à ce que les exigences liées à l'enregistrement des maladies oncologiques des enfants et adolescents soient prises en compte ;
- d. à ce que les données soient comparables au niveau international.

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

Art. 26 Système d'information

¹ L'organe national d'enregistrement du cancer exploite un système d'information qui fournit les données nécessaires pour :

- a. garantir le respect des procédures d'opposition ;
- b. exclure tout doublon ;
- c. évaluer statistiquement l'exercice et la révocation du droit d'opposition.

² Les données suivantes sont saisies :

- a. numéro AVS crypté ;
- b. numéro de cas ;
- c. motif de la saisie ;
- d. canton de domicile.

³ Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant saisissent les données énoncées à l'al. 2 dans le système d'information, dès :

- a. que leur compétence a été vérifiée, ou
- b. 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 avise les registres en question.

Art. 27 Autres tâches

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

- a. il fixe les normes de codification après consultation des registres cantonaux des tumeurs et du registre du cancer de l'enfant ;
- b. il prend les mesures nécessaires pour garantir la qualité des données. Il peut à ce titre 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 la transmission des données

¹ Les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer fournissent les données électroniques au registre compétent et au registre du cancer de l'enfant sous forme cryptée.

² Le service de pseudonymisation fournit les données électroniques conformément aux directives de la CdC.

³ Le système d'information fournit les données électroniques 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 la transmission sécurisée des données.

⁵ Au sein d'un même canton, l'échange des données peut s'effectuer via des systèmes *ad hoc* mis au point par les cantons et les communes.

Art. 29 Exigences applicables aux supports de données

¹ Les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant, l'organe national d'enregistrement du cancer et l'OFS stockent les données sous forme cryptée. Les données transmises par les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer sont stockées sur des supports qui ne peuvent être consultés sur Internet.

² Ces 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 Doivent être rendus méconnaissables ou être détruits, en particulier, le nom, l'adresse et les numéros d'identification caractéristiques.

Section 9 Promotion de l'enregistrement d'autres maladies

Art. 31 Types de contribution

¹ L'OFSF peut apporter une contribution financière d'un montant maximal de 250 000 francs par année destinée à 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'octroi d'aides financières doit contenir :

- a. une description scientifique de la maladie sur laquelle portent les données du registre, ainsi que des indications relatives à 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 concept de financement pour l'exploitation du registre ;
- d. des documents attestant de la contribution financière de cantons ou de tiers ;
- e. la preuve que le système d'assurance qualité du registre satisfait aux règles reconnues ;
- f. 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 maladies rares particulièrement dangereuses, il convient alors de démontrer que les données qu'il contient sont comparables au niveau international.

³ L'OFSP peut exiger 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 sur la santé 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, laquelle 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, sur la base de l'art. 33, al. 1, LEMO, 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 et engage à cet effet une procédure de sélection objective, transparente et impartiale.

² La possibilité de participer à la procédure de sélection est publiée dans la Feuille fédérale.

³ La documentation destinée aux personnes ou aux organisations candidates contient notamment :

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

⁴ Une décision rendue à tous les participants clôt la procédure de sélection.

Art. 37 Evaluation et forme de la délégation

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

- a. les aptitudes de la personne ou de l'organisation intéressée ;
- b. la garantie du respect des spécifications techniques ;
- c. la gestion économique des moyens mis à disposition ;
- d. l'expertise dans les domaines suivants :
 1. épidémiologie,
 2. technologies de l'information,
 3. tenue d'un registre,
 4. statistique ;
- 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 retenue. 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 retenue.

Section 11 Dispositions finales

Art. 39 Modification d'autres actes

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

Art. 40 Dispositions transitoires

¹ L'obligation de déclarer au sens des art. 3 et 4 LEMO ne s'applique pas aux données concernant les maladies oncologiques diagnostiquées avant le 1^{er} janvier 2019.

² Les données personnelles traitées dans un registre cantonal des tumeurs ou dans le registre du cancer de l'enfant avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance doivent être encodées, dotées d'un numéro de cas, complétées, actualisées et transmises à l'organe national d'enregistrement du cancer jusqu'au 31 décembre 2021.

³ Les données des registres cantonaux des tumeurs énoncées ci-après ne doivent pas être traitées conformément à la LEMO ni à la présente ordonnance :

- a. les données enregistrées avant le 1^{er} janvier 2003 qui concernent les personnes décédées avant le 1^{er} janvier 2019 ;
- b. les données des personnes qui sont décédées avant le 1^{er} janvier 2019, dans la mesure où elles n'ont pas encore été enregistrées à cette date.

⁴ 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 jusqu'au 31 mars 2019 dans le système d'information visé à l'art. 26.

⁵ Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant doivent saisir jusqu'au 31 mars 2019 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 2019. Ils détruisent ensuite ces informations. L'art. 14, al. 1 et 3, s'applique par analogie.

⁶ Entre le 1^{er} janvier 2019 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. 9 et à l'art. 20, al. 2, jusqu'au 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 jusqu'au 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 jusqu'au 31 mars de la troisième année suivant leur saisie.
- d. le registre du cancer de l'enfant transmet au registre cantonal territorialement compétent les données de base qui ont été enregistrées, actualisées et complétées et les numéros de cas jusqu'au 30 juin de la deuxième année suivant leur saisie.

Art. 41 Entrée en vigueur

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 15 mars 2018, sous réserve de l'al. 2.

² Les art. 1 à 30, 39 et 40 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2019.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse :

Le président de la Confédération,

Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

Annexe 1
(art. 6, al. 1)

Maladies oncologiques soumises à déclaration

Sont soumises à déclaration les maladies ci-après, citées dans la version 2010 de la Classification internationale des maladies de l'OMS (ICD-10)⁴. Est déterminant le groupe de maladies défini par un code à trois caractères :

Code	Intitulé	Données diagnostiques / Données 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 (C44)	oui	oui, pour : C18 tumeur maligne du côlon; C34 tumeur maligne des bronches et du poumon C50 tumeur maligne du sein	oui

⁴ Cette classification peut être consultée gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne, ou téléchargée sur les sites suivants : www.bag.admin.ch > Thèmes >... et www.who.int > health topics > Classifications of disease.

		Données diagnostiques / Données relatives au traitement initial		Données supplémentaires	
Code	Intitulé	Patients adultes	Enfants et adolescents	Patients adultes	Enfants et adolescents
				C61 tumeur maligne de la prostate	
CODES D					
D00 à D09	Tumeurs in situ				
D00	Carcinome in situ de la cavité buccale, de l'oesophage et de l'estomac	oui	non	non	non
D01	Carcinome in situ des organes digestifs, autres et non précisés	oui	non	non	non
D02	Carcinome in situ de l'oreille moyenne et de l'appareil respiratoire	oui	non	non	non
D03	Mélanome in situ	oui	oui	non	oui
D04	Carcinome in situ de la peau	oui	non	non	non
D05	Carcinome in situ du sein	oui	non	non	non
D06	Carcinome in situ du col de l'utérus	oui	non	non	non
D07	Carcinome in situ d'organes génitaux, autres et non précisés	oui	non	non	non
D09	Carcinome in situ de sièges autres et non précisés	oui	non	non	non

Code	Intitulé	Données diagnostiques / Données relatives au traitement initial		Données supplémentaires	
		Patients adultes	Enfants et adolescents	Patients adultes	Enfants et adolescents
D10 à D36	Tumeurs bénignes				
D10 à D31	Diverses tumeurs bénignes	non	non, sauf tératome mature (bénin) (ICD03 ⁵ -M ⁶ 9080/0) dans chaque localisation et foie D18 et foie D13.5	non	non, sauf tératome mature (bénin) (ICD03 ⁷ -M ⁸ 9080/0) dans chaque localisation et foie D18 et foie 13.5
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
D34	Tumeur bénigne de la thyroïde	non	non, sauf tératome mature (bénin) (ICD03-M 9080/0)	non	non, sauf tératome mature (bénin) (ICD03-M 9080/0)

⁵ Classification internationale des maladies pour l'oncologie

⁶ Code morphologique

⁷ Classification internationale des maladies pour l'oncologie

⁸ Code morphologique

Code	Intitulé	Données diagnostiques / Données 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
D36	Tumeur bénigne de sièges autres et non précisés	non	non, sauf D36.1 et tératome mature (bénin) (ICD03-M 9080/0)	non	non, sauf D36.1 et tératome mature (bénin) (ICD03-M 9080/0)
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	non, sauf D37.6, fibromatose agressive (ICD03-M 8821/1) et tératome sans précision (ICD03-M et 9080/1)	non	non, sauf D37.6, fibromatose agressive (ICD03-M 8821/1) et tératome sans précision (ICD03-M et 9080/1)
D38	Tumeur de l'oreille moyenne et des organes respiratoires et intrathoraciques à évolution imprévisible ou inconnue	oui	non, sauf fibromatose agressive (ICD03-M 8821/1) et tératome sans précision (ICD03-M et 9080/1)	non	non, sauf fibromatose agressive (ICD03-M 8821/1) et tératome sans précision (ICD03-M et 9080/1)

Code	Intitulé	Données diagnostiques / Données relatives au traitement initial		Données supplémentaires	
		Patients adultes	Enfants et adolescents	Patients adultes	Enfants et adolescents
D39	Tumeur des organes génitaux de la femme à évolution imprévisible ou inconnue	oui	non, sauf D39.1, fibromatose agressive (ICD03-M 8821/1) et tératome sans précision (ICD03-M et 9080/1)	non	non, sauf D39.1, fibromatose agressive (ICD03-M 8821/1) et tératome sans précision (ICD03-M et 9080/1)
D40	Tumeur des organes génitaux de l'homme à évolution imprévisible ou inconnue	oui	non, sauf fibromatose agressive (ICD03-M 8821/1) et tératome sans précision (ICD03-M et 9080/1)	non	non, sauf fibromatose agressive (ICD03-M 8821/1) et tératome sans précision (ICD03-M et 9080/1)
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
D43	Tumeur de l'encéphale et du système nerveux central à évolution imprévisible ou inconnue	oui	oui	non	oui

Code	Intitulé	Données diagnostiques / Données relatives au traitement initial		Données supplémentaires	
		Patients adultes	Enfants et adolescents	Patients adultes	Enfants et adolescents
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 gammopathie monoclonale de signification indéterminée (MGUS)	oui, sauf gammopathie monoclonale de signification indéterminée (MGUS)	non	oui, sauf gammopathie 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	Certaines maladies du tissu lymphoréticulaire et du système réticulo-histiocytaire	non	oui	non	oui

Annexe 2
(art. 39)

Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit :

1. Ordonnance sur les relevés statistiques du 30 juin 1993⁹

Ch. 10 (Dispositions particulières 2^{bis}) et 187 de l'annexe

10. Statistique des décès et des causes de décès

Dispositions particulières

2bis. Si le décès est lié à une maladie oncologique, l'OFS communique au registre des tumeurs compétent ou au registre du cancer de l'enfant les données lui permettant de remplir les tâches visées à l'art. 22, al. 2 et 3, de la loi fédérale du 18 mars 2016 sur l'enregistrement des maladies oncologiques¹⁰, 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

⁹ RS 431.012.1

¹⁰ RS 818.33

Milieux interrogés :	personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer selon l'art. 3 de la loi du 18 mars 2016 sur l'enregistrement des maladies oncologiques ¹¹
Renseignement :	obligatoire
Date de l'enquête :	à partir de 2019
Périodicité :	en permanence
Milieux participant à l'enquête :	Office fédéral de la statistique
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 sur l'enregistrement des maladies oncologiques). Les données collectées avant 2019 peuvent faire l'objet de travaux statistiques.

2. Règlement du 31 octobre 1947 sur l'assurance-vieillesse et survivants¹²

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 du 18 mars 2016 sur l'enregistrement des maladies oncologiques¹³.

¹¹ RS 818.33

¹² RS 831.101

¹³ RS 818.33