



Questions fréquentes sur les activités de recherche, l'anonymisation et la transmission de données

dans le cadre de l'exécution de la loi fédérale sur l'enregistrement des
maladies oncologiques (LEMO)

Version 1.4 du 20 octobre 2020

Sommaire

1	Introduction	1
2	Activités de recherche selon la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO) et la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)	1
3	Données anonymisées et agrégées	2
4	Traitement des données saisies selon l'ancien droit	2
5	Transmission de données à des autorités	3
6	Personnes domiciliées à l'étranger	3
7	Échange international de données	3

1 Introduction

Les explications ci-après sous forme de FAQ complètent les informations données dans les documents concernant la législation sur l'enregistrement des maladies oncologiques (message LEMO, rapport explicatif OEMO). Elles doivent permettre de clarifier certains points relatifs à son exécution. Il appartient aux registres des tumeurs et aux chercheurs amenés à traiter des données d'évaluer la situation au cas par cas.

2 Activités de recherche selon la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO¹) et la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH²)

La LEMO contient en tant que loi spéciale des dispositions introduisant un régime privilégié pour certains types de traitement des données (notamment à des fins de recherche) par des services déterminés, en particulier par les registres des tumeurs.

En vertu de l'art. 23, al. 3, LEMO, les registres des tumeurs sont autorisés à mener leurs propres projets de recherche et à utiliser à cet effet les données en leur possession, pour autant que les recherches réalisées à l'aide des données du registre portent sur l'épidémiologie du cancer ou sur l'évaluation de la qualité dans le domaine du dépistage précoce, du diagnostic et du traitement des maladies oncologiques. La loi leur permet également de réunir des données provenant d'autres recherches (menées par le registre ou par des tiers) avec celles du registre. Ces activités sont soumises à l'art. 23, al. 4, LEMO, qui renvoie aux dispositions de la LRH.

L'art. 23, al. 3, LEMO est applicable aux activités de recherche des registres des tumeurs : il s'agit des travaux de recherche menés par le registre en tant qu'institution. Toutes les activités qui ne relèvent pas de la responsabilité du registre sont considérées comme des recherches de tiers, y compris les projets individuels réalisés par des personnes employées par le registre ainsi que, le cas échéant, ceux gérés par des personnes travaillant dans l'institution mandatée pour tenir le registre. Pour ces activités de recherche, l'art. 23, al. 4, LEMO renvoie aux dispositions de la LRH, qui sont donc applicables en l'espèce.

Sur demande, les registres mettent leurs données à disposition sous forme anonymisée pour des recherches conduites par des tiers (art. 23, al. 1 et 2, LEMO). L'art. 30 OEMO précise les prescriptions relatives à l'anonymisation. Conformément à l'art. 30, al. 3 et 4, OEMO, la transmission de données à des fins de recherche (art. 23, al. 2, LEMO) ne peut se faire que sous forme anonymisée *et* agrégée.

La communication par le registre de données non cryptées (i. e. non pseudonymisées ni anonymisées) sans le consentement de la personne concernée n'est possible qu'à titre exceptionnel (art. 34 LRH) ; en pareil cas, l'utilisation des données requiert l'autorisation de la commission d'éthique compétente (art. 45, al. 1, let. b, LRH). La transmission exceptionnelle de données du registre (y c. des rapports médicaux) à des chercheurs sous forme non anonymisée est soumise aux prescriptions correspondantes de la LRH.

¹ RS 818.33

² RS 810.30

3 Données anonymisées et agrégées

Les notions d'anonymisation et d'agrégation dans le domaine de l'enregistrement des maladies oncologiques sont précisées à l'art. 30 OEMO. Cette définition s'appuie sur l'art. 3, let. i, LRH et sur l'art. 25 de l'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (ORH³). Les données sont considérées comme anonymisées lorsque le lien avec la personne concernée (au sens juridique) est définitivement supprimé, c'est-à-dire lorsque les données ne peuvent plus être reliées à cette personne ou qu'elles ne peuvent plus l'être qu'au prix d'efforts disproportionnés. L'art. 30, al. 2, OEMO exige, pour l'anonymisation des données, d'effacer en particulier le nom, la date de naissance exacte, la date de décès exacte, les numéros d'identification caractéristiques (p. ex. numéro AVS, numéro de cas) ainsi que l'adresse exacte. Seuls le mois et l'année peuvent être conservés pour les dates de naissance et de décès.

Il appartient au service chargé d'anonymiser les données de déterminer les modalités concrètes. Il doit veiller, dans chaque cas, à prendre toutes les dispositions requises pour que l'identité de la personne ne puisse pas être rétablie ou, du moins, ne puisse l'être qu'au prix d'efforts disproportionnés ; cette précaution est particulièrement importante s'il s'agit d'une commune de petite taille ou d'une forme très rare de maladie oncologique. Le service chargé d'anonymiser les données doit s'assurer de gérer le risque que des tiers retrouvent l'identité d'une personne à partir de données de cas individuels en utilisant des méthodes de combinaison modernes et facilement accessibles ou en associant ces informations à des données provenant d'une autre source. Il doit donc décider au cas par cas si une anonymisation plus large est nécessaire.

Pour les raisons précitées, l'OEMO dispose que seules les données agrégées peuvent être utilisées pour des évaluations de la qualité ou dans le cadre de publications par les cantons. L'art. 30, al. 4, OEMO précise qu'il faut un minimum de 20 fichiers de données pour que les données soient considérées comme anonymisées. Le législateur définit les fichiers de données comme une combinaison de plusieurs caractéristiques, indications ou informations se rapportant à une personne précise. Dans le cas de données agrégées, 20 fichiers de données signifient par exemple que le registre des cancers d'une commune de 10 000 habitants ou plus peut publier une liste de tous les diagnostics oncologiques. Cette liste peut également contenir les diagnostics oncologiques rares avec un seul cas enregistré (p. ex. cancer des poumons n=18, cancer du larynx n=1, etc.). Cependant, aucune autre indication ou caractéristique sur la personne malade (âge, sexe, etc.) ne peut être affichée sur le même visuel, afin de réduire autant que possible le risque de rétablissement de l'identité de personnes. Pour la même raison, il est recommandé d'agréger les données s'il s'agit de communes moins peuplées (par exemple en indiquant des catégories d'âge au lieu de l'âge en années). Si plusieurs caractéristiques sur la personne malade sont publiées (diagnostic, sexe, etc.), il s'agit d'un fichier de données devant être agrégé jusqu'à n=20, conformément à l'art. 30, al. 4, OEMO.

4 Traitement des données saisies selon l'ancien droit

Il s'agit ici du traitement des données au sens large, selon la définition de la loi fédérale sur la protection des données (LPD⁴). Cette notion englobe par conséquent toutes les opérations

³ RS 810.301

⁴ RS 235.1

telles que stocker, actualiser, compléter les données, etc. Le traitement des données saisies selon l'ancien droit (avant l'entrée en vigueur de la LEMO) qui sont reprises dans le registre est régi par les prescriptions de la LEMO. Quant aux données ne devant pas être reprises dans le registre (car elles ne font pas partie du catalogue prévu par la LEMO), elles restent soumises aux dispositions applicables précédemment, à savoir la LRH (pour le traitement à des fins de recherche) ou d'autres lois (législation sur la protection des données). Elles ne sont pas considérées comme des données du registre et doivent être gérées séparément.

La LEMO ne prévoit pas d'information obligatoire à titre rétroactif concernant les données saisies selon l'ancien droit qui sont reprises dans les registres. Il va de soi que les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer sont libres d'informer également les patients dont le diagnostic est antérieur à 2020. Les registres peuvent intégrer des indications à ce sujet dans leurs informations générales.

5 Transmission de données à des autorités

L'autorité (p. ex. le médecin cantonal) qui souhaite obtenir des données d'un registre des tumeurs doit s'appuyer sur une base légale fédérale ou cantonale (police sanitaire ou législation analogue). Cette base légale pourra également autoriser, si nécessaire, la publication de données personnelles dans un cas concret. En général, la transmission de données purement statistiques (nombre de cas) ne pose pas de problème. Par ailleurs, la garantie de l'anonymat, qui pose en pratique des défis croissants, n'est pas un enjeu spécifique aux registres. Tout service transmettant des données doit procéder à une analyse des risques et évaluer dans quelle mesure les bases légales sont suffisantes pour autoriser la communication des données sous une forme déterminée.

6 Personnes domiciliées à l'étranger

La LEMO n'offre pas de base légale pour l'enregistrement de données concernant des personnes domiciliées à l'étranger. Si un patient atteint d'une maladie oncologique quitte la Suisse, le registre compétent jusqu'alors n'est plus habilité à recueillir des données à partir du changement de domicile. Sur demande, il est possible de transmettre à l'institution étrangère les données enregistrées en Suisse, à condition que le patient ait donné son consentement.

7 Échange international de données

La collaboration internationale est régie à l'art. 20 LEMO. La loi prévoit que la communication de données au niveau international est gérée par l'organe national d'enregistrement du cancer et par le registre du cancer de l'enfant. Le message concernant la LEMO mentionne en particulier le CIRC, l'IACR et l'ENCR, ainsi que des réseaux supranationaux (p. ex. le GRELL). L'organe national d'enregistrement du cancer prépare les données corrigées des registres des tumeurs, notamment en vue de travaux statistiques ou à des fins de recherche (art. 14, al. 2, let a et d, LEMO). Il peut les communiquer sous forme anonymisée à des institutions étrangères et à des organisations internationales (art. 20, al. 2, LEMO). L'oncologie pédiatrique étant un domaine de connaissances et de recherche hautement spécialisé et organisé en réseau international, c'est le registre du cancer de

l'enfant qui assume la collaboration internationale dans son champ de compétence (art. 21, al. 1, let. h, LEMO). À compter du 1er janvier 2020, l'échange international de données provenant des registres passe donc par l'organe national d'enregistrement du cancer et par registre du cancer de l'enfant.

La communication de données entre des registres suisses et étrangers n'est pas réglementée dans la LEMO et ne fait pas l'objet d'un régime privilégié. Par conséquent, l'échange de données à des fins de recherche est régi par l'art. 23 LEMO ; la transmission de données est possible sous forme anonymisée et agrégée.