



Nationale Krebsregistrierungsstelle
Organe national d'enregistrement du cancer
Servizio nazionale di registrazione dei tumori
National Agency for Cancer Registration



Kinderkrebsregister
Registre du cancer de l'enfant
Registro dei tumori pediatrici
Childhood Cancer Registry

Présentation de dictionnaire des données nationales juridiquement contraignante pour tous les registres des tumeurs conformément à la LEMO et à l'OEMO

Contenu

Abréviations	2
Introduction	2
Jeu de données de base	3
Tableau des données de base	4
Explications concernant les groupes de variables utilisés pour les données de base.....	4
Données supplémentaires par groupe d'âge.....	5
Tableau des données supplémentaires	5
Explications concernant les groupes de variables utilisés pour les données supplémentaires .	6
Manuel de l'enregistrement des tumeurs	6
Développement de la structure des données	6
Annexe	7

15.10.2019

Abréviations

FMH	Fédération des médecins suisses (Foederatio Medicorum Helveticorum)
GOPS	Groupe d'Oncologie Pédiatrique
LEMO	Loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques
NICER	Fondation l'Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer
OEMO	Conseil fédéral a adopté l'ordonnance correspondante
OFPS	Office fédéral de la santé publique
ONEC	Organe national d'enregistrement du cancer
RSCE	Registre Suisse du Cancer de l'Enfant
RT	Registres cantonaux des tumeurs
SGPatho	Société Suisse de Pathologie
SGR-SSR	Société Suisse de Radiologie
SSOM	Société Suisse d'Oncologie Médicale

Introduction

Les maladies oncologiques devront à l'avenir être recensées de manière exhaustive et uniforme sur l'ensemble du territoire suisse. En mars 2016, le Parlement a voté la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques, LEMO¹). En avril 2018, le Conseil fédéral a adopté l'ordonnance correspondante (OEMO²). **L'obligation de déclarer selon la LEMO/l'OEMO et le changement de système d'enregistrement des données dans les registres cantonaux des tumeurs (RT) et le Registre Suisse du Cancer de l'Enfant (RSCE) prennent effet au 1^{er} janvier 2020.**

À compter du 1^{er} janvier 2020, tous les médecins, hôpitaux et institutions privées ou publiques du système de santé qui diagnostiquent ou traitent des maladies oncologiques seront tenus de déclarer aux RT et au RSCE des données définies sur des types de cancer spécifiques². Dans le même temps, chaque canton devra tenir un registre des tumeurs ou s'affilier à un registre existant. Les registres du cancer sont tenus d'obtenir les informations manquantes par des demandes de renseignements auprès des personnes et des institutions assujetties à l'enregistrement. Si des données individuelles sont jugées inutiles pour le diagnostic et le traitement d'un patient et n'ont donc pas été collectées, il n'est pas nécessaire de les collecter et de les communiquer aux seuls fins de l'enregistrement du cancer.

La LEMO règle les conditions-cadres relatives à la collecte, à l'enregistrement et à l'évaluation des données concernant les maladies oncologiques et crée ainsi les bases nécessaires pour :

- observer le développement sur la durée des maladies oncologiques au niveau de la population (tendance) et des individus (évolution) ;
- élaborer des mesures de prévention et de dépistage précoce et contrôler leur efficacité ;
- évaluer la qualité des soins, du diagnostic et du traitement ;
- soutenir la planification des soins ;
- soutenir la recherche.

La définition de la structure des données et des normes de codification contraignantes pour les RT et le RSCE incombe à l'organe national d'enregistrement du cancer (ONEC), géré par la Confédération. En vertu de

¹ La LEMO (SR 818.33), l'OEMO (SR 818.331) et le rapport explicatif concernant l'OEMO peuvent être consultés sur : www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/krebsregistrierung [dernier accès 15.10.2019]

² OEMO, annexe 1 (art. 5, al. 1) : Maladies oncologiques soumises à déclaration

l'art. 33 LEMO et des art. 36 et 37 OEMO, cette tâche, tout comme d'autres tâches de l'ONEC, a été déléguée à l'Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer (fondation NICER). La structure des données a été fixée avec le concours des RT, du RSCE, des cantons et des sociétés de discipline médicale. Le groupe de travail sur la structure des données contraignantes, présidé par la Confédération de janvier à décembre 2018 et depuis lors par l'ONEC, a mené trois auditions : en janvier 2018 et février 2019 pour les KKR et le SKKR, et en mars 2019 pour les cantons, les sociétés médicales et l'Office fédéral de statistique.

La structure des données de base et des données supplémentaires repose sur un large consensus national, les recommandations internationales³, les principes de bonnes pratiques de la statistique et de l'épidémiologie et les prescriptions légales. Elle tient compte du fait que ces données doivent régulièrement servir de base à des évaluations et à des publications à l'échelle nationale. Les raisons pour lesquelles une variable est intégrée au jeu de données sont explicitées. Les données collectées sont transmises une fois par an sous une forme pseudonymisée à l'ONEC. La distinction entre les données à enregistrer au niveau cantonal et celles à communiquer à l'ONEC est visible dans la structure des données.

Selon la LEMO, la saisie de données autres que celles requises par le jeu de données contraignant au niveau national exposé ici est possible pour autant que le droit cantonal le prévoit (art. 32, al. 4, LEMO).

La documentation relative au dictionnaire des données nationales comprend cinq volets:

- la présente **Présentation de dictionnaire des données nationales**.
- volet A: **Variables de base pour les adultes, adolescents et enfants** (voir l'annexe),
- volet B1: **Variables supplémentaires pour les adultes** (voir l'annexe),
- volet B2: **Variables supplémentaires pour les enfants et les adolescents** (voir l'annexe).
- volet C: **Liste succincte des variables cliniques soumises à déclaration** (voir l'annexe).

Jeu de données de base

L'ensemble des données de base est conforme aux spécifications de l'art. 3 LEMO et des art. 1 et 2 OEMO. Les données de base contraignantes visent à garantir que les données nécessaires à l'observation dans le temps des maladies oncologiques au sein de la population seront collectées de manière exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire. Elles ont pour but principal de permettre de suivre l'évolution des maladies oncologiques, d'élaborer des mesures de prévention et de dépistage précoce et d'évaluer la qualité des soins, du diagnostic et du traitement. Elles peuvent en outre donner lieu à des découvertes utiles pour la planification cantonale des soins.

Que ce soit pour les adultes, les enfants ou les adolescents, les données de base doivent être déclarées dès le moment du diagnostic et jusqu'à la fin du traitement de première ligne. De plus, la première récurrence doit être annoncée.

³ European Network of Cancer Registries (ENCR), International Agency for Research on Cancer (IARC), International Association of Cancer Registries (IACR), World Health Organisation (WHO) u. a.

Tableau des données de base

Groupes de variables utilisés pour les DONNÉES DE BASE	Adultes	Enfants / adolescents
Données relatives au patient		
Données d'identification de la personne	√	√
Données relatives aux personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer		
Données d'identification du déclarant	√	√
Données diagnostiques sur la maladie oncologique		
Date de l'information du patient	√	√
Date et type du diagnostic oncologique, genre et caractéristiques de la tumeur	√	√
Étendue de la tumeur au moment du diagnostic, stade de la maladie	√	√
Méthode et circonstances de l'examen	√	√
Facteurs de pronostic propres à la tumeur	√	√
Données relatives au traitement initial (traitement de première ligne)		
Type et but du traitement pour chaque mesure thérapeutique	√	√
Bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique (une fois pour l'ensemble du traitement de première ligne)	√	√
Date du traitement pour chaque mesure thérapeutique	√	√
Facteurs de pronostic propres au traitement (une fois pour l'ensemble du traitement de première ligne)	√	√
Données relatives à l'évolution de la maladie		
Date du diagnostic et localisation de métastases et de récurrences	√	√

Explications concernant les groupes de variables utilisés pour les données de base

Données relatives au patient : les registres des tumeurs doivent permettre de comparer les données d'identification des personnes à celles des registres cantonaux des habitants afin d'éviter les enregistrements multiples et de vérifier périodiquement le statut vital des patients.

Données relatives aux personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer : pour que le registre des tumeurs puisse poser des questions en cas de besoin, il convient de fournir les données requises pour prendre contact avec les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer. La LEMO contient une disposition (art. 27) prévoyant la possibilité que des données extraites de l'enregistrement des tumeurs puissent également être utilisées pour évaluer la qualité du diagnostic et du traitement. Ces données ne peuvent toutefois être traitées et communiquées qu'à condition que la personne ou institution soumise à l'obligation de déclarer ait expressément consenti à la communication des données permettant de l'identifier.

Données diagnostiques sur la maladie oncologique: la date à laquelle le patient est informé doit impérativement être indiquée, car le patient peut déposer une opposition concernant l'enregistrement et la conservation de ses données. Un délai de carence de trois mois est à respecter avant que le cas puisse être enregistré. Le patient reste en tout temps habilité à exiger l'anonymisation de ses données une fois celles-ci enregistrées. L'étendue

de la tumeur et le stade de la maladie au moment du diagnostic sont saisis de manière détaillée. Ces indications permettent notamment de documenter les progrès réalisés dans le dépistage précoce. Les méthodes et les circonstances de l'examen donnent des informations sur l'événement qui a conduit à la découverte de la maladie et les méthodes diagnostiques utilisées à cet égard. Les facteurs de pronostic propres à la tumeur sont pris en compte pour l'ajustement lors des analyses.

Données relatives au traitement initial (traitement de première ligne) : dans le cadre des données de base sur le traitement initial, seules sont soumises à déclaration les données nécessaires aux évaluations périodiques sur le type et l'objectif du traitement initial et qui permettent de tirer des conclusions sur les fondements de la décision thérapeutique. Le traitement de première ligne comprend l'ensemble des traitements planifiés suite au diagnostic. Ces indications permettent d'évaluer l'efficacité et la qualité des traitements dans des conditions courantes (par opposition aux conditions standardisées des études cliniques), d'apprécier l'égalité des chances dans l'accès aux offres de traitement et de prise en charge et d'assurer le monitoring de la qualité des soins.

Données relatives à l'évolution de la maladie : les indications concernant la date et la localisation de métastases ou de récidives apparues ultérieurement permettent de calculer le taux de survie sans événement, un critère important pour le succès du traitement.

Données supplémentaires par groupe d'âge

L'ensemble des données de base est conforme aux spécifications de l'art. 4 LEMO et des art. 3 et 4 OEMO. La collecte de données contraignantes supplémentaires doit permettre, en fonction des impératifs de politique sanitaire, de répondre à des questions supplémentaires sur des maladies oncologiques spécifiques et des groupes de personnes définis. Actuellement, l'accent est mis sur l'amélioration de la coordination des soins pour les groupes de patients qui ont recours à de nombreux services de santé différents et coûteux. En tant que premier groupe de patients, l'accent est mis sur les personnes âgées / très âgées souffrant de maladies multiples⁴. Un groupe de travail composé de diverses organisations médicales (FMH, SGMO, SGPatho, SGR-SSR), de tous les membres d'Oncosuisse⁵, ainsi que de représentants de la Confédération et des registres du cancer a élaboré la définition des données supplémentaires pour les adultes pour trois types de tumeurs. Les données supplémentaires concernant les enfants et les adolescents ont été spécifiées par le SKKR, en collaboration avec des représentants du SPOG et du gouvernement fédéral. Les données supplémentaires concernant les enfants et les adolescents sont plus complètes que celles concernant les adultes. Pour les adultes, les données supplémentaires doivent être déclarées jusqu'à la fin du traitement de première ligne, tandis que pour les enfants, elles doivent l'être jusqu'à la guérison ou au décès (les indications relatives aux examens de suivi doivent également être déclarées après la guérison).

Tableau des données supplémentaires

Groupes de variables utilisés pour les DONNÉES SUPPLÉMENTAIRES	Adultes	Enfants / adolescents
Données sur les prédispositions et les maladies pré- et concomitantes		
Prédispositions	(v)	v
Maladies préexistantes et concomitantes	(v)	v

⁴ Office fédéral de la santé publique, Département de la politique de la santé, Section de la politique nationale de la santé. <https://www.g2020-info.admin.ch/> Mot-clé "Approvisionnement coordonné".

⁵ L'Association suisse contre le cancer, Oncosuisse, est une association regroupant sept organisations suisses de lutte contre le cancer.

Autres données relatives au traitement		
Résultat du traitement initial pour chaque mesure thérapeutique		√
Type des traitements postérieurs et buts des traitements		√
Fondement de la décision thérapeutique pour chaque traitement postérieur		√
Début de chaque traitement postérieur		√
Résultat de chaque traitement postérieur		√
Suivi		
Indications concernant les examens de suivi		√

(√) : uniquement pour les cancers malins du sein, de la prostate ou de l'intestin

Explications concernant les groupes de variables utilisés pour les données supplémentaires

Données sur les prédispositions et les maladies pré- et concomitantes : Il s'agit notamment des facteurs pronostiques propres au patient. Dans le cadre des données supplémentaires concernant les maladies oncologiques chez les adultes, l'accent porte ces prochaines années sur la multimorbidité. Dans un premier temps, ces données doivent exclusivement être déclarées pour les trois types de cancer les plus fréquents (sein, prostate et intestin) ; chez les enfants et les adolescents, elles doivent être fournies pour toutes les maladies oncologiques soumises à l'obligation de déclarer.

Autres données relatives au traitement : pour les enfants et les adolescents uniquement, il convient de saisir l'évolution complète de la maladie et du traitement ainsi que tous les résultats de ce dernier, y compris les maladies considérées comme conséquences directes du traitement. Les marqueurs cytogénétiques servant à l'établissement des pronostics ou de prédictions doivent eux aussi être enregistrés.

Suivi : les indications concernant les examens de suivi sont limitées aux enfants et aux adolescents, car certains effets tardifs peuvent survenir plusieurs décennies après la guérison d'une maladie oncologique.

Manuel de l'enregistrement des tumeurs

En plus de la documentation sur la structure des données, l'ONEC fournit des directives de codage. En règle générale, ces directives sont basées sur les spécifications nationales et internationales existantes³. Le cas échéant, elles sont complétées par d'autres directives émises par les registres cantonaux du cancer, le registre du cancer de l'enfant et les associations médicales.

Développement de la structure des données

La pratique d'enregistrement sera régulièrement adaptée aux dernières découvertes scientifiques en matière d'épidémiologie du cancer. La structure des données supplémentaires doit être régulièrement contrôlée et adaptée aux nouveaux enjeux de la politique sanitaire afin de garantir l'actualité des rapports sanitaires basés sur ces données. Pour être en phase avec les besoins et les moyens financiers des différentes institutions impliquées dans l'enregistrement des cas de cancer et dans l'élaboration des rapports sur la santé, l'ONEC doit fixer cette structure, et donc l'adapter, avec le concours de l'OFSP, des cantons, des registres cantonaux des tumeurs, du registre du cancer de l'enfant et des sociétés de discipline médicale. La LEMO fera l'objet d'évaluations périodiques dont la première est prévue au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur de la loi (art. 34 LEMO), soit le 1^{er} janvier 2025. Une révision de la loi peut également entraîner des ajustements dans la structure des données.

Annexe

Vue d'ensemble des documents d'information concernant le dictionnaire des données nationales de l'enregistrement des maladies oncologiques selon la LEMO/l'OEMO (2019)

Titre	Contenu / but	Forme	Langues
Volet A: Variables de base pour les adultes, adolescents et enfants	Définition des types de maladies oncologiques à enregistrer. Liste de toutes les variables du jeu de données de base, de leurs formats et de leur codification. Définition, justification et le cas échéant référencement des variables. Indication de la transmission à l'ONEC.	pdf	EN, AL, FR, IT ⁶
Volet B1: Variables supplémentaires pour les adultes	Définition des types de maladies oncologiques à enregistrer. Liste de toutes les variables du jeu de données supplémentaires, de leurs formats et de leur codification. Définition, justification et le cas échéant référencement des variables. Indication de la transmission à l'ONEC.	pdf	EN, AL, FR, IT ⁶
Volet B2: Variables supplémentaires pour les enfants et les adolescents	Définition des types de maladies oncologiques à enregistrer. Liste de toutes les variables du jeu de données supplémentaires pour les enfants et les adolescents, de leurs formats et de leur codification. Définition, justification et le cas échéant référencement des variables.	pdf	EN, AL, FR, IT ⁶
Volet C: Liste succincte des variables cliniques soumises à déclaration	Liste des noms de variables selon le tableau 1 dans le rapport explicatif concernant l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO).	pdf	EN, AL, FR, IT ⁶

De plus amples informations concernant l'enregistrement du cancer ainsi que des documents d'information à l'intention des cantons et des déclarants sont disponibles sur le site web de l'OFSP www.bag.admin.ch sous www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/krebsregistrierung

⁶ Les traductions en allemand (AL), français (FR) et italien (IT) seront disponibles avant décembre 2019.