



Informations à l'intention des personnes soumises à l'obligation de déclarer

Déclaration des données aux registres des cancers selon la nouvelle loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques (LEMO)

Berne, janvier 2019





Sommaire

- Entrée en vigueur
- Obligation de déclarer
- Maladies oncologiques soumises à déclaration
- Données de base, données supplémentaires et exemple d'un jeu de données
- Information du patient
- Droit d'opposition
- Interlocuteurs et autres informations



Entrée en vigueur

- **1^{er} juin 2018** **Entrée en vigueur, partie 1**
Entrée en fonction de l'organe national d'enregistrement du cancer et du registre du cancer de l'enfant en janvier 2019
- **1^{er} janvier 2020** **Entrée en vigueur, partie 2**
Enregistrement des maladies oncologiques au niveau cantonal sur la base de la LEMO et obligation de déclarer



Maladies oncologiques soumises à déclaration selon l'annexe 1 OEMO (1)

Code	Intitulé	Données de base relatives au diagnostic / Données de base relatives au diagnostic 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



Maladies oncologiques soumises à déclaration selon l'annexe 1 OEMO (2)

Code	Intitulé	Données de base relatives au diagnostic / Données de base relatives au diagnostic initial		Données supplémentaires	
		Patients adultes	Enfants et adolescents	Patients adultes	Enfants et adolescents
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
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



Maladies oncologiques soumises à déclaration selon l'annexe 1 OEMO (3)

Code	Intitulé	Données de base relatives au diagnostic / Données de base relatives au diagnostic initial		Données supplémentaires	
		Patients adultes	Enfants et adolescents	Patients adultes	Enfants et adolescents
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



Maladies oncologiques soumises à déclaration selon l'annexe 1 OEMO (4)

Code	Intitulé	Données de base relatives au diagnostic / Données de base relatives au diagnostic initial		Données supplémentaires	
		Patients adultes	Enfants et adolescents	Patients adultes	Enfants et adolescents
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
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



Maladies oncologiques soumises à déclaration selon l'annexe 1 OEMO (5)

Code	Intitulé	Données de base relatives au diagnostic / Données de base relatives au diagnostic initial		Données supplémentaires	
		Patients adultes	Enfants et adolescents	Patients adultes	Enfants et adolescents
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



Maladies oncologiques soumises à déclaration selon l'annexe 1 OEMO (6)

Code	Intitulé	Données de base relatives au diagnostic / Données de base relatives au diagnostic initial		Données supplémentaires	
		Patients adultes	Enfants et adolescents	Patients adultes	Enfants et adolescents
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
D44	Tumeur des glandes endocrines à évolution imprévisible ou inconnue (sauf hypophyse)	oui	oui	non	oui
D45	Polyglobulie essentielle	oui	oui	non	oui



Maladies oncologiques soumises à déclaration selon l'annexe 1 OEMO (7)

Code	Intitulé	Données de base relatives au diagnostic / Données de base relatives au diagnostic initial		Données supplémentaires	
		Patients adultes	Enfants et adolescents	Patients adultes	Enfants et adolescents
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	Autres maladies précises du tissu lymphoréticulaire et du système réticulo-histiocytaire	non	oui	non	oui



Obligation de déclarer (1)

Pourquoi ?

- Objectif : observer les maladies oncologiques au sein de la population.
- Une collecte de données exhaustive et intégrale sur l'ensemble du territoire est nécessaire à cet effet.
- C'est pourquoi un régime de déclaration obligatoire est introduit.



Obligation de déclarer (2)

Qui est soumis à cette obligation ?

- Les personnes ou les organisations qui diagnostiquent ou traitent une maladie oncologique.

Qui a la responsabilité de faire la déclaration ?

- Soit les médecins exerçant leur activité à titre indépendant, soit la direction de l'hôpital ou de l'institution concernés.

Peut-on déléguer cette tâche ?

- Oui, mais le médecin ou la direction de l'hôpital ou de l'institution restent les seuls responsables.

Quelles sont les maladies soumises à déclaration ?

- Toutes celles qui sont mentionnées à l'annexe 1 de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO ; cf. diapositives 6 à 10).
- Pas de déclaration s'il ne s'agit que d'une suspicion.



Obligation de déclarer (3)

Quelles indications doivent être déclarées ?

- **Données de base concernant les adultes, les enfants et les adolescents**
 - À propos des patients
 - Nom et prénom
 - **Numéro AVS**
 - Domicile
 - Date de naissance
 - Sexe



Obligation de déclarer (4)

Quelles indications doivent être déclarées ?

- **Données de base concernant les adultes, les enfants et les adolescents**
 - À propos de la personne soumise à l'obligation de déclarer
 - Nom et prénom
 - Numéro de téléphone
 - Adresse postale et adresse électronique
 - Date de naissance
 - Sexe
 - À propos de l'institution soumise à l'obligation de déclarer
 - Nom, prénom et fonction de l'interlocuteur désigné pour ces questions
 - Numéro de téléphone
 - Adresse postale et adresse électronique



Obligation de déclarer (5)

Quelles indications doivent être déclarées ?

- **Données de base concernant les adultes, les enfants et les adolescents**
 - À propos du diagnostic (cf. diapositives 21-24)
 - le type de maladie oncologique : genre et caractéristiques de la tumeur
 - l'étendue de la tumeur au moment du diagnostic, le stade de la maladie et les facteurs de pronostic propres à la tumeur
 - la méthode et les circonstances de l'examen
 - **la date de l'information du patient**
 - l'apparition de métastases et de récurrences ainsi que leur localisation



Obligation de déclarer (6)

Quelles indications doivent être déclarées ?

- **Données de base concernant les adultes, les enfants et les adolescents**
 - À propos du traitement (traitement de première ligne, cf. diapositive 25)
 - le type et le but du traitement
 - les bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique
 - la date de début du traitement



Obligation de déclarer (7)

Quelles indications doivent être déclarées ?

- **Données supplémentaires concernant les adultes**
 - Seulement pour l'intestin (C1 à C20), le sein (C50) et la prostate (C61) :
 - les prédispositions
 - les maladies préexistantes et concomitantes
- **Données supplémentaires concernant les enfants et les adolescents**
 - Pour toutes les maladies oncologiques soumises à déclaration :
 - les prédispositions
 - les maladies préexistantes et concomitantes
 - le résultat du traitement initial
 - Pour tous les autres traitements :
 - le type et le but du traitement
 - les bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique
 - le début du traitement
 - le résultat du traitement
- Les indications sur les examens de suivi



Obligation de déclarer (8)

Comment se fait la déclaration et à qui est-elle adressée ?

- Envoi au format électronique ou papier au registre des tumeurs compétent.
 - Critères de compétence : âge et domicile du patient au moment du diagnostic.
 - Âge ≥ 20 ans : déclaration envoyée au registre cantonal des tumeurs (canton de domicile du patient)
 - Âge < 20 ans : déclaration envoyée au registre du cancer de l'enfant
- Il est également possible d'envoyer les documents que le médecin / l'hôpital / l'institution établissent dans tous les cas :
 - p. ex., rapports de *tumor board*, rapports opératoires, pathologiques, histologiques ou cytologiques, rapports de sortie d'hôpital, courriers de médecins ou extraits d'anamnèse.
- Les rapports envoyés aux registres ne doivent contenir que des informations ayant un lien avec la maladie oncologique.



Obligation de déclarer (9)

Sous quel délai les données sont-elles déclarées ?

- Dans les 4 semaines suivant leur collecte.

Sur quelle période les données sont-elles déclarées ?

- Adultes, enfants et adolescents : les données de base sont à déclarer à partir du moment où le diagnostic est posé et jusqu'à la fin du traitement de première ligne.
- Adultes : les données supplémentaires sont déclarées jusqu'à la fin du traitement de première ligne.
- Personnes < 20 ans au moment où elles tombent malades : les données supplémentaires sont déclarées jusqu'à la guérison ou, le cas échéant, jusqu'au décès (et les éventuelles indications sur les examens de suivi doivent être déclarées même après guérison).



Données de base et données supplémentaires

Indications diagnostiques (données de base)	Date d'apparition et localisation des métastases et des récives (données de base)
Traitement initial (données de base) <i>Type et but du traitement, bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique, date de début du traitement</i>	Traitements postérieurs (données suppl. concernant les enfants et les adolescents) <i>Type et but du traitement, bases sur lesquelles se fonde la décision thérapeutique, date de début du traitement, résultat de chaque traitement</i>
Prédispositions, maladies préexistantes et concomitantes (données supplémentaires pour les adultes [les 3 localisations les plus fréquentes], les enfants et les adolescents)	



Exemple d'un jeu de données (1)

Données diagnostiques sur la maladie oncologique

Base du diagnostic	<ul style="list-style-type: none">– Méthodes utilisées pour l'examen (p. ex., cytologie, histologie, rapport d'autopsie, imagerie, examens cliniques)
Date du diagnostic	<ul style="list-style-type: none">– Date d'incidence : jour, mois, année– Âge au moment du diagnostic, en jours– Date d'ouverture du cas : jour, mois, année– Âge au moment de l'ouverture du cas, en jours
Circonstances du diagnostic	<ul style="list-style-type: none">– Circonstances de l'examen (p. ex., symptômes cliniques, découverte fortuite [y c. autopsie], examen de routine, programme de dépistage précoce, dépistage opportuniste, auto-examen)



Exemple d'un jeu de données (2)

Données diagnostiques sur la maladie oncologique

Type de maladie oncologique (genre et caractéristiques de la tumeur)

- Première tumeur, deuxième tumeur, troisième tumeur, etc.
- Localisation latérale
- Topographie
- Morphologie
- Comportement
- Version et code ICD-O
- Version et code ICD-10
- Version et code ICC-3



Exemple d'un jeu de données (3)

Données diagnostiques sur la maladie oncologique

Étendue de la tumeur au moment du diagnostic ;
stade de la maladie

- Version utilisée de la classification TNM de l'UICC
- Taille de la tumeur selon évaluation clinique préthérapeutique
- Envahissement ganglionnaire régional selon évaluation clinique préthérapeutique
- Métastases à distance selon évaluation clinique préthérapeutique
- Taille de la tumeur selon évaluation histopathologique postopératoire
- Envahissement ganglionnaire régional selon évaluation histopathologique postopératoire
- Envahissement des ganglions sentinelles selon évaluation histopathologique postopératoire
- Métastases à distance selon évaluation histopathologique postopératoire
- Autres systèmes de classification utilisés en cas de tumeur spécifique (Ann Arbor, OMS [LMC], FMB FIGO, Binet, Rai, Toronto, etc.)
- Stade selon autres systèmes
- Autres facteurs nécessaires pour la classification TNM (p. ex., marqueur sérique conformément à la définition TNM actuelle)



Exemple d'un jeu de données (4)

Données diagnostiques sur la maladie oncologique

Informations propres à la tumeur

- Selon la maladie oncologique concernée : degré de différenciation histologique, invasion vasculaire lymphatique, invasion veineuse, invasion périneurale, taille de la tumeur, nombre de ganglions examinés et atteints, informations moléculaires et cytogénétiques, récepteurs hormonaux, autres informations spécifiques à la tumeur, etc.



Exemple d'un jeu de données (5)

Données sur le traitement initial (traitement de première ligne)

Début du traitement (donnée collectée pour chaque mesure thérapeutique)	<ul style="list-style-type: none">– Jour, mois, année– Âge en jours
Type du traitement (donnée collectée pour chaque mesure thérapeutique)	<ul style="list-style-type: none">– Code du traitement (p. ex., code CHOP pour les traitements de type intervention chirurgicale, chimiothérapie, radiothérapie, hormonothérapie, greffe de moelle osseuse, transplantation de cellules souches, traitement par anticorps)– Plan de traitement dans le temps (adjuvant, néo-adjuvant)
Décision thérapeutique (donnée collectée une fois pour l'ensemble du traitement initial)	<i>Tumor board</i> a) oui (date) b) Non
Objectif du traitement (donnée collectée pour chaque mesure thérapeutique)	<ul style="list-style-type: none">– Curatif, palliatif, exploratoire, etc.



Information du patient (1)

Qui a la responsabilité d'informer le patient ?

- Le médecin qui communique le diagnostic.

Cette tâche peut-elle être déléguée ?

- Oui ; c'est le médecin qui communique le diagnostic qui détermine alors quelle personne informera le patient.

Quand le patient doit-il être informé ?

- Dans les plus brefs délais une fois que le diagnostic est communiqué. Le médecin qui communique le diagnostic fixe le moment le plus opportun.

La date de l'information doit-elle être documentée ?

- Oui, la date à laquelle le patient a été informé doit être indiquée car il s'agit d'une indication soumise à déclaration.



Information du patient (2)

Comment et de quoi le patient est-il informé ?

- Le patient est informé, oralement et par écrit, des éléments suivants :
 - déclaration des données le concernant au registre des tumeurs ;
 - droit de s'opposer à l'enregistrement de ses données.

Pourquoi est-il aussi informé oralement ?

- Il est important que le patient puisse faire valoir son droit à l'autodétermination et, si nécessaire, poser des questions.

Comment l'information par écrit s'effectue-t-elle ?

- Par le biais d'une brochure fournie gratuitement par l'organe national d'enregistrement du cancer



Droit d'opposition (1)

Qui peut déposer une opposition ?

- Seul le patient (ou, le cas échéant, son représentant légal) peut faire valoir son droit d'opposition.

Auprès de qui l'opposition est-elle déposée ?

- L'opposition est déposée soit auprès d'un registre cantonal des tumeurs, soit auprès du registre du cancer de l'enfant.
- Il n'y a pas de différence entre ces deux possibilités.
- L'opposition est valable dans toute la Suisse.

Quel est le rôle du médecin ?

- Le rôle du médecin se limite à informer le patient de son droit d'opposition.



Droit d'opposition (2)

À quoi le patient s'oppose-t-il ?

- L'opposition concerne l'enregistrement et la conservation des données de la personne malade dans un registre des tumeurs.

Comment l'opposition doit-elle être déposée ?

- L'opposition est déposée par écrit et contient les informations suivantes à propos de la personne qui exerce son droit d'opposition : nom et prénom, adresse, date de naissance, numéro AVS, date et signature.
- Si elle le souhaite, la personne peut ajouter la raison pour laquelle elle dépose l'opposition.



Droit d'opposition (3)

Une opposition peut-elle être révoquée ?

- Oui, elle peut à tout moment être révoquée par écrit auprès d'un registre des tumeurs.

Existe-t-il un formulaire d'opposition ?

- Oui ; ce document peut être obtenu auprès de l'organe national d'enregistrement du cancer, du registre du cancer de l'enfant, de tous les registres cantonaux des tumeurs et des services du médecin cantonal.
- Cependant, il n'est pas obligatoire de l'utiliser pour déposer l'opposition.



Interlocuteurs

- Le registre des tumeurs du canton ou de la région concernés et le registre du cancer de l'enfant
- Le service du médecin cantonal
- La direction de la santé publique du canton concerné
- OFSP: krebsregistrierung@bag.admin.ch ou simone.bader@bag.admin.ch

Autres informations

- Site de l'Office fédéral de la santé publique www.bag.admin.ch