

## Swiss Oncology and Hematology Congress (SOHC) 2019 – sessions de la SNC

### Questions du public et réponses de participants au podium

#### Participants au podium :

Martin Adam, Registre des tumeurs d'Argovie & Conseil des registres cantonaux de NICER, Aarau (bref exposé)

Simone Bader, Office fédéral de la santé publique (OFSP), Berne (bref exposé)

Silvia Dehler, Service médical cantonal d'Argovie, Aarau

Felicitas Hitz, Hôpital cantonal de Saint-Gall, Saint-Gall

Verena Pfeiffer, Institut de médecine sociale et préventive (IMSP), Berne (bref exposé)

Ulrich Wagner, organe national d'enregistrement du cancer ONEC / NICER, Zurich (bref exposé)

**Animation :** Michael Röthlisberger, Stratégie nationale contre le cancer

#### Question 1 :

*Ne serait-il pas judicieux d'avoir à l'avenir un registre national du cancer et d'abandonner peu à peu les registres cantonaux ?*

Martin Adam : La LEMO définit l'enregistrement des maladies oncologiques en tant que mission cantonale. Le but du registre cantonal des tumeurs est de relever et d'analyser des données exhaustives sur les cancers de la population du canton. Ces données doivent servir de base à une prise en charge du cancer conforme aux besoins et à l'optimisation des traitements. En raison des réseaux qui existent au sein d'un canton entre les prestataires et le registre des tumeurs, les conditions locales peuvent être mieux prises en compte lors du relevé des données.

L'organe national d'enregistrement du cancer a pour mission d'harmoniser et de soutenir la collecte cantonale des données, d'analyser les données cantonales sur le cancer à l'échelon national et de rédiger des rapports nationaux sur le cancer.

#### Question 2 :

*Seules les maladies diagnostiquées seront enregistrées, et non les cas de forte présomption. Cela entraînera un sous-enregistrement des gliomes de bas grade, souvent détectés par l'imagerie et observés, mais non confirmés par la biopsie. Y a-t-il une stratégie pour éviter ce biais ?*

Martin Adam : A notre avis, le risque de sous-enregistrement de certaines tumeurs est effectivement élevé. Il faut clairement communiquer que « diagnostic confirmé » ne signifie pas « confirmé histologiquement ou cytologiquement ». Un diagnostic clinique avec décision de traitement (ou décision de ne pas traiter) est également un diagnostic valable à déclarer.

#### Question 3 :

*La LEMO permet-elle vraiment d'étudier la qualité de vie des patients après différents nouveaux traitements ? Comment sera-t-elle relevée ? Par un proxy utilisé par les médecins ? N'est-ce pas de la « recherche » ?*

Martin Adam : L'exposé visait en premier lieu à souligner les possibilités et les chances d'utilisation des données des registres des tumeurs. Au bout du compte, toutes les parties concernées devront montrer à l'avenir si et comment on utilise au mieux les données des registres des tumeurs dans l'intérêt des patients. Les données de base collectées conformément à la LEMO permettent non seulement d'observer l'évolution temporelle et géographique des tumeurs, mais aussi de répondre à des questions d'accès aux soins. En adaptant les données supplémentaires, on pourra à l'avenir

#### Stratégie nationale contre le cancer SNC

Oncosuisse/Ligue suisse contre le cancer  
Effingerstrasse 40, case postale, CH-3001 Berne  
www.oncosuisse.ch, [www.liguecancer.ch](http://www.liguecancer.ch)

étudier également des questions spécifiques pertinentes pour la politique de la santé, y compris mesurer approximativement la qualité de vie à l'aide de variables proxy.

Etant donné que le registre des tumeurs est le seul endroit du canton où toutes les données sur le cancer sont réunies, une étroite coopération entre le registre des tumeurs et les prestataires permettra d'étudier des questions relatives à la prise en charge dans des conditions de routine, quasiment « sur le terrain » (et au-delà des frontières de l'hôpital). Mais ces questions devront bien sûr être étudiées conformément aux dispositions de la LRH.

Simone Bader : Comme supposé dans la question, les enquêtes sur la qualité de vie sont du domaine de la « recherche » et relèvent donc, non de la LEMO, mais de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH).

Lors de l'élaboration de la LEMO, on a pris grand soin de créer un minimum de travail supplémentaire pour les personnes soumises à l'obligation de déclarer. Etant donné que relever des données sur la qualité de vie implique toujours d'interroger les personnes touchées, et entraîne donc du travail supplémentaire, il était clair dès le départ que ce type de collecte ne ferait pas partie du champ d'application de la LEMO.

Dans le message sur la LEMO, c'est expliqué de la façon suivante à l'article sur la recherche (art. 24 LEMO) :

« Les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant et l'organe national d'enregistrement du cancer étant également susceptibles de mener leurs propres projets de recherche, l'al. 3 spécifie qu'ils sont habilités à traiter leurs données dans ce cadre-là, de même qu'à collecter des données supplémentaires et à les réunir et à les analyser avec les données déjà disponibles. En effet, un registre des tumeurs peut par exemple s'intéresser aux comportements à risque (comme la consommation de tabac ou d'alcool, la sédentarité, les habitudes alimentaires, l'exposition aux particules fines ou au rayonnement solaire) ou aux séquelles tardives résultant des traitements du cancer en prenant l'initiative d'interroger les patients à ce sujet et de réunir ces données avec celles qu'ils ont déjà enregistrées. L'organe national d'enregistrement du cancer peut aussi obtenir au moyen du numéro de commune des données techniques complémentaires (p. ex. radon, exposition aux particules fines) et les réunir et les évaluer avec les données disponibles. A noter que cette disposition a pour seule vocation de répondre à une exigence figurant dans la législation sur la protection des données : elle constitue la base légale pour le traitement des données enregistrées et des données supplémentaires qui auraient pu être collectées. Enfin, il ne faut pas perdre de vue que la collecte et la réutilisation de données personnelles, à des fins de recherche, sont soumises à d'autres contraintes légales (cf. al. 4). Le financement de ces activités de recherche est assuré par des subventions des institutions chargées d'encourager la recherche (p. ex. le Fonds national suisse ou des fondations dédiées à la recherche sur le cancer) ou par les mandataires (p. ex. mandats d'unités administratives de la Confédération dans le cadre de la recherche sectorielle) ».

#### Question 4 :

*J'ai cru comprendre précédemment que les registres cantonaux n'ont pas le droit de rechercher activement des patients manquants, mais que le Registre du cancer de l'enfant a le droit. Est-ce exact ou est-ce un malentendu ?*

Martin Adam : Cela me semble être un malentendu. La différence est que le Registre du cancer de l'enfant était basé historiquement sur les unités d'oncologie pédiatrique, de sorte qu'il dispose, pour nombre de ses patients, d'un consentement actif pour l'enregistrement et la participation à des études de suivi. Les registres cantonaux des tumeurs étaient, dès le début, basés sur la population, et n'ont pas de déclarations de consentement actives (il leur était même interdit de contacter les patients). Avec la nouvelle loi, qui entrera en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2020, aussi bien le registre du cancer de l'enfant que les registres cantonaux n'auront pas le droit de rechercher activement des patients manquants. C'est uniquement dans le cas où un patient est indiqué comme relevant du registre des tumeurs (p. ex. sur la liste d'un hôpital ou sur le certificat de décès) que le registre des tumeurs est autorisé à envoyer une demande à l'institution ou au médecin respectif.

Verena Pfeiffer : C'est un malentendu. La loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques prévoit l'identification active des cas oubliés par le biais de la statistique de mortalité de l'Office fédéral de la santé publique et de la statistique des hôpitaux. Cette comparaison a lieu aussi bien dans les registres cantonaux des tumeurs, que dans le registre du cancer de l'enfant.

#### Question 5 :

*Y a-t-il suffisamment de données collectées pour pouvoir évaluer la qualité des diagnostics et des traitements ?*

*N'est-ce pas de la « recherche » et donc interdit ?*

Ulrich Wagner : Pour le cancer des adultes, le groupe de travail « Données de traitement » de la Stratégie nationale contre le cancer s'est chargé de sélectionner des indicateurs pertinents, établis et faisables pour la mesure de la qualité du diagnostic et des traitements. Ce groupe multiprofessionnel et multi-organisationnel a défini les indicateurs, pour le moment en mettant l'accent sur le cancer colorectal. D'autres entités suivront. Quelques exemples d'indicateurs :

- « Proportion de patients atteints de cancer colorectal ayant un nombre de ganglions lymphatiques opérés  $\geq 12$  »
- « Compte-rendu de la marge de sécurité »
- « Présentation à la conférence des tumeurs (pré- et postopératoire) »
- « Proportion de patients atteints d'un cancer rectal localisé avancé (T3-4 et/ou tout T, N+ et M0) sous traitement néoadjuvant RT $\pm$ ChT »
- « Proportion de patients atteints d'un cancer colorectal évalués par une coloscopie pré-opératoire »

Les indicateurs de qualité prévus pour le cancer de l'enfant se basent sur une comparaison internationale et un choix opéré par des groupements de spécialistes du cancer de l'enfant. Quelques exemples :

- « Survie à cinq ans sans événements (pas de récurrence, de progression ou de tumeur secondaire) »
- « Participation à des essais cliniques et nombre de patients soignés selon un protocole d'essai clinique »
- « Nombre de patients ayant suivi un processus de préservation de la fertilité avant un traitement susceptible d'influencer la fertilité »
- « Proportion de survivants atteints de troubles neurologiques de degré 3-4 »

Le calcul et la représentation des indicateurs, ainsi que leur évaluation et classification sont des tâches obligatoires de l'organe national d'enregistrement du cancer (ONEC) et du Registre du cancer de l'enfant (RSCE) dans le cadre des rapports sur la santé. Leur concept a été présenté en consultation aux organisations de la communauté oncologique et sera définitivement adopté par l'OFSP.

#### Question 6 :

*Y a-t-il un mécanisme qui empêche qu'un patient soit informé/doive être informé à nouveau par chaque médecin qui effectue un diagnostic et/ou un traitement ? Comment puis-je savoir qu'un patient a déjà donné son consentement ?*

Simone Bader : Il n'y a pas de mécanisme prévu par la loi ou l'ordonnance. A l'hôpital, cela pourrait se faire par le biais du système informatique. On pourrait imaginer que lorsque l'on ouvre le dossier d'un patient dans le système, un champ s'affiche à ce sujet, coché par le médecin qui a informé le patient. S'il n'est pas coché, c'est que le patient n'a pas encore été informé.

#### Stratégie nationale contre le cancer SNC

Oncosuisse/Ligue suisse contre le cancer  
Effingerstrasse 40, case postale, CH-3001 Berne  
www.oncosuisse.ch, [www.liguecancer.ch](http://www.liguecancer.ch)

#### Question 7 :

*Qui me dit que la déclaration ne peut pas se faire « sur place » ?*

Simone Bader : La manière de déclarer est fixée dans la LEMO et précisée dans l'OEMO (art. 3, al. 2, art. 4, al. 2 LEMO, art. 7 OEMO). Il n'est pas prévu qu'une personne non soumise à l'obligation de déclarer recherche « sur place » des informations nécessaires à l'enregistrement, car un tel processus aurait presque inévitablement pour effet de permettre de voir des informations sur le ou la patiente n'ayant aucun rapport avec le cancer. Du point de vue de la protection des patients, un tel processus est inacceptable.

#### Question 8 :

*Quelles sont les possibilités de feedback des registres des tumeurs vers les centres du cancer (personnalisé si accord du patient) ?*

Martin Adam : Selon le droit actuel et futur, les registres des tumeurs ont le droit de renvoyer aux centres du cancer les corrections apportées aux données fournies. Renvoyer de nouvelles données n'est autorisé aux registres des tumeurs que sous une forme agrégée et anonymisée (cela veut dire que le renvoi de données de personnes individuelles n'est pas possible, ni sous une forme pseudonymisée, ni sous une forme identifiable). Un feedback personnalisé par le registre des tumeurs n'est possible qu'avec un consentement actif et selon les prescriptions de la LRH.

#### Question 9 :

*Prenons l'exemple d'une patiente de 19 ans qui doit être déclarée au Registre du cancer de l'enfant par le service d'oncologie des adultes. Les « oncologues des adultes » devraient alors aussi être considérés comme des parties prenantes et être pris en compte.*

Verena Pfeiffer : Dans l'exposé sur le Registre du cancer de l'enfant, le terme « parties prenantes » a été employé pour décrire les services chargés de gérer ce registre conformément à la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques. Le SPOG et l'université de Berne se sont portés candidats pour gérer ensemble le Registre du cancer de l'enfant et ont obtenu le mandat, c'est pourquoi ils ont été cités en tant que parties prenantes. Le Registre du cancer de l'enfant continue à trouver très important d'avoir un bon échange avec les médecins traitants, y compris bien sûr avec les oncologues des adultes qui soignent des jeunes de 19 ans ou moins.

#### Question 10 :

*Les centres du cancer extraient déjà des données pour leurs banques de données des tumeurs. Que va-t-on faire pour réduire les relevés faits à la main en double, onéreux et superflus, au profit d'interfaces électroniques ?*

Martin Adam : La certification clinique et l'enregistrement des tumeurs se basent sur des principes différents et poursuivent des buts différents. Conformément à la nouvelle loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques, le canton gère sur mandat de la Confédération un registre cantonal des tumeurs. Celui-ci doit fournir des données pour les rapports sur la santé et, par exemple, pouvoir décrire la charge tumorale du canton, l'accès aux soins et la survie des patients atteints d'un cancer dans le canton. Les centres des tumeurs procèdent de leur propre chef à l'assurance-qualité des processus et la certification est un label de qualité pour leurs offres de prestations médicales. En raison des différences dans les points forts de la collecte, la définition des données et les prescriptions de qualité concernant la saisie des données, celles relevées dans le cadre de la certification clinique ne conviennent pas parfaitement pour l'enregistrement du cancer. C'est la raison pour laquelle, conformément à la nouvelle loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques, il est possible de transmettre aux registres des tumeurs des rapports cliniques de routine tels que rapports

#### Stratégie nationale contre le cancer SNC

Oncosuisse/Ligue suisse contre le cancer  
Effingerstrasse 40, case postale, CH-3001 Berne  
www.oncosuisse.ch, [www.liguecancer.ch](http://www.liguecancer.ch)

pathologiques, cytologiques, rapports de *tumor board*, rapports de traitement et rapports oncologiques.

Mais pour réduire les doublons inutiles, il serait certainement souhaitable à terme de confier aux registres des tumeurs une partie de la saisie des données, ou tout au moins l'évaluation de la qualité de la saisie des données pour la certification clinique. De même, les registres des tumeurs étant la seule institution qui a accès à toutes les collectes de données du canton, ils pourraient contrôler la qualité des données des centres de manière centralisée, uniforme et compétente (voir le modèle allemand). Enfin, la nouvelle législation offre une grande chance, par le biais d'une étroite coopération entre les registres des tumeurs et les centres des tumeurs, d'étudier à l'avenir à l'échelon national l'accès aux soins et la survie des patients atteints d'un cancer.

Simone Bader : Pour réduire le travail causé par la saisie manuelle (potentiellement à répétition) des données, au profit d'interfaces électroniques, un format d'échange est créé pour la déclaration des données conformément à la LEMO sur la base du standard FHIR de HL7. Ce format peut aussi être utilisé pour transmettre les données du registre clinique au registre épidémiologique. Ainsi, le registre épidémiologique peut travailler plus efficacement et contrôler le cas échéant les données qu'il reçoit au sujet d'un cas de cancer (p. ex. les rapports) à l'aide d'autres déclarations de données. Pour plus de renseignements sur le format de données, voir : [www.nicer.org](http://www.nicer.org) > Enregistrement du cancer > Enregistrement du cancer conformément à la LEMO à partir du 1.1.2020.

#### Question 11 :

*Qu'est-ce qu'un diagnostic de cancer ? A partir de quand ? Histologie ? Radiographie ? A partir de quel moment enregistre-t-on un cas au registre des tumeurs ?*

Simone Bader : Seuls les diagnostics confirmés doivent être déclarés au registre des tumeurs. Le processus d'enregistrement ne commence que lorsque le registre des tumeurs dispose de données sur un diagnostic confirmé et que le délai de carence de trois mois est écoulé.

Martin Adam : La déclaration obligatoire concerne uniquement les données sur les diagnostics cliniques ou histologiques confirmés (les cas uniquement présumés n'en font pas partie). Le concept essentiel est celui de diagnostic clinique. Une confirmation histologique du diagnostic de tumeur n'est pas requise pour l'enregistrement. Au contraire, il relève de la compétence du médecin qui effectue le diagnostic de déterminer s'il y a diagnostic de tumeur ou non. Prenons par exemple un patient de 95 ans atteint d'un carcinome de la prostate, qui a un taux de PSA trop élevé et chez lequel on a effectué une échographie. On se passera de confirmation histologique, car elle n'aurait pas de conséquences thérapeutiques. Le diagnostic est cependant considéré comme cliniquement avéré. De même, un diagnostic de tumeur au cerveau est considéré comme cliniquement avéré par un processus d'imagerie (p. ex. CT ou IRM). Selon le cas, on ne procède pas toujours à une confirmation histologique.

Compétences : la définition d'un diagnostic à déclarer / enregistrer doit être fixée dans un manuel de codage national et des directives nationales.

#### Question 12 :

*Comment les documents reçus seront-ils transformés en données structurées ?*

Martin Adam : Le personnel du registre du cancer code/« traduit » les informations non structurées contenues dans les rapports originaux (rapports de routine déclarés) pour en faire des informations structurées à l'aide de règles définies par l'organe national d'enregistrement du cancer (ONEC) (jeu de données national et manuel de codage suisse). Ces données sont ainsi standardisées pour leur utilisation dans l'enregistrement épidémiologique du cancer et peuvent donc être analysées et comparées à l'échelon national et international. L'ONEC structure, dirige et continue à développer la pratique de codage et ses bases.

#### Question 13 :

*Faut-il déclarer le patient lorsque le médecin de famille ordonne un diagnostic différentiel en indiquant « Cancer » et que le cancer est confirmé ?*

Simone Bader : Non. Seuls les diagnostics confirmés doivent être déclarés au registre des tumeurs. Au moment où le médecin de famille ordonne un examen, il s'agit encore d'un cas présumé de cancer. Celui-ci n'est pas soumis à l'obligation de déclarer.

#### Question 14 :

*Si le patient est déclaré selon le lieu de domicile et non le lieu de traitement, les prestations ne peuvent alors pas être attribuées à l'hôpital qui a effectivement posé le diagnostic/réalisé le traitement ?*

Simone Bader : Chaque déclaration doit contenir des informations sur la personne ou l'institution soumise à l'obligation de déclarer (art. 7 OEMO). C'est nécessaire pour que les registres des tumeurs puissent, au besoin, poser des questions sur la déclaration.

Ces informations permettent de déterminer facilement dans quelle institution le diagnostic et/ou le traitement a eu lieu.

Les registres cantonaux des tumeurs, le registre du cancer de l'enfant et l'organe national d'enregistrement du cancer peuvent traiter des données pour l'évaluation de la qualité du diagnostic et du traitement et les communiquer sur demande, à condition que les personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer aient consenti au traitement et à la communication des données permettant de les identifier et que les données des patients soient anonymisées avant la communication (art. 27 LEMO).

#### Question 15 :

*Est-il préférable d'envoyer les données (interface ?) ou les documents ?*

Martin Adam : Pour son travail de « traduction » des données médicales (voir également réponse à la question ci-dessus), le registre des tumeurs est tributaire des informations contextuelles contenues dans les rapports originaux. Dans la formulation de la LEMO et de l'OEMO, le législateur a reconnu que la déclaration des tumeurs à l'aide de formulaires de déclaration ne saurait répondre aux objectifs de l'enregistrement des maladies oncologiques et que des données importantes feraient alors souvent défaut. C'est pourquoi les documents/rapports répondent mieux au mandat de déclaration des maladies oncologiques, et que la loi permet la transmission de rapports originaux.

#### Question 16 :

*Y aura-t-il des manifestations d'information/de formation pour les personnes soumises à l'obligation de déclarer ?*

Simone Bader : Par le passé, l'OFSP a souvent organisé des manifestations d'information pour les parties prenantes. Les sociétés médicales y ont invité les personnes soumises à l'obligation de déclarer. Si vous avez des questions sur la loi ou sur l'ordonnance, ou si vous avez besoin d'informations dans un cadre plus large, n'hésitez pas à me contacter à l'adresse [simone.bader@bag.admin.ch](mailto:simone.bader@bag.admin.ch).

Ulrich Wagner : L'organe national d'enregistrement du cancer est également à votre disposition à l'adresse [onec@nicer.org](mailto:onec@nicer.org).