

## Die rechtlich verbindliche Krebs-Datenstruktur nach KRG/KRV



Erläutert von Matthias Lorez, PhD und Dr. Ulrich Wagner  
NICER & NKRS, Zürich

### Einführung

Krebserkrankungen sollen künftig in der ganzen Schweiz vollzählig, vollständig und einheitlich erfasst werden. Im März 2016 hat das Parlament das Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG<sup>1</sup>) beschlossen. Im April 2018 hat der Bundesrat die dazugehörige Verordnung (KRV<sup>1</sup>) verabschiedet. **Beginn der Meldepflicht nach KRG/KRV sowie des Systemwechsels bei der Datenregistrierung in den Kantonalen Krebsregistern (KKR) und dem Kinderkrebsregister (KiKR) war der 1. Januar 2020.**

Alle Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und private/öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens, welche Krebs diagnostizieren oder behandeln, müssen seit 1. Januar 2020 definierte Angaben zu spezifizierten Krebsarten<sup>2</sup> an die KKR und das KiKR melden. Gleichzeitig ist jeder Kanton verpflichtet, ein Krebsregister zu führen oder sich einem bestehenden Register anzuschliessen. Die Krebsregister sind angehalten, unvollständige Angaben durch Nachfragen bei den meldepflichtigen Personen und Institutionen zu ergänzen. Wenn einzelne Angaben für die Diagnose und Behandlung eines Patienten oder einer Patientin als unnötig erachtet und deshalb nicht erfasst worden sind, müssen diese nicht allein zum Zweck der Krebsregistrierung erhoben und gemeldet werden.

Das KRG regelt die Rahmenbedingungen für die Erhebung, die Registrierung und die Auswertung von Daten zu Krebserkrankungen und schafft damit die Grundlagen für:

- die Beobachtung der zeitlichen Entwicklung von Krebs auf der Ebene der Bevölkerung.
- die Erarbeitung von effektiven Präventions- und Früherkennungsmassnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit.
- die Evaluation der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität.

- die Unterstützung der Versorgungsplanung.
- die Unterstützung der Forschung.

Die Festlegung der verbindlichen Datenstruktur und Ko-dierichtlinien für die KKR und das KiKR ist Aufgabe der Nationalen Krebsregistrierungsstelle (NKRS), welche vom Bund geführt wird. Gestützt auf KRG Art. 33 und KRV Art. 36 und 37 wurden diese und andere Aufgaben der NKRS der Stiftung Nationales Institut für Krebs epidemiologie und –registrierung (NICER) übertragen. Bei der Festlegung der Datenstruktur wurden die KKR, das KiKR, die Kantone und medizinische Fachgesellschaften einbezogen. Die von Januar bis Dezember 2018 vom Bund und seitdem von der NKRS geleitete Arbeitsgruppe zur Erstellung der verbindlichen Datenstruktur hat drei Vernehmlassungen durchgeführt: im Januar 2018 und Februar 2019 für die KKR und das KiKR, und im März 2019 für Kantone, medizinische Fachgesellschaften und das Bundesamt für Statistik.

Die Struktur der Basis- und Zusatzdaten beruht somit auf einem breiten nationalen Konsens, den internationalen Empfehlungen<sup>3</sup>, den Prinzipien der guten statistischen und epidemiologischen Praxis, sowie den rechtlichen Vorgaben. Sie trägt der Tatsache Rechnung, dass diese Daten regelmässigen Auswertungen und Publikationen auf nationaler Ebene zu dienen haben. Einmal im Jahr werden die registrierten Daten in pseudonymisierter Form an die NKRS weitergeleitet. Die Unterscheidung zwischen kantonal zu registrierenden Daten und an die NKRS weiterzuleitenden Daten ist in der Datenstruktur gekennzeichnet.

Gemäss KRG ist die Registrierung von Daten, die über den hier vorgestellten national verbindlichen Datensatz hinausgehen, möglich, sofern eine kantonsrechtliche

<sup>1</sup> Das KRG (SR 818.33), die KRV (SR 818.331) und die Erläuterungen zur KRV sind einsehbar unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/> [letzter Zugriff 2.3.2020].

<sup>2</sup> KRV Anhang 1 (Art. 5 Abs. 1): Zu meldende Krebserkrankungen.

<sup>3</sup> 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.

Grundlage dies vorsieht (KRG Art. 32 Abs. 4). Einzelne Kantone diskutieren diese Möglichkeit intensiv.

### Der Basisdatensatz

Der Basisdatensatz folgt den Vorgaben in KRG Art. 3 und KRV Art. 1 und 2. Mit den verbindlichen Basisdaten soll sichergestellt werden, dass die für eine bevölkerungsbezogene Beobachtung von Krebserkrankungen notwendigen Daten erhoben werden. Basisdaten dienen in erster Linie der Beobachtung der Entwicklung von Krebserkrankungen, der Erarbeitung von Präventions- und Früherkennungsmassnahmen sowie der Evaluation der Versorgungs-, Diagnose- und Behandlungsqualität. Die Daten können zudem Erkenntnisse für die kantonale Versorgungsplanung liefern.

Basisdaten sind bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen vom Zeitpunkt der Diagnose bis zum Abschluss des Erstbehandlungskomplexes zu melden. Zusätzlich muss die erste Rezurrenz gemeldet werden (Tab. 1).

### Erläuterungen zu den Variablengruppen bei den Basisdaten

- Daten zur Patientin oder zum Patienten: Krebsregister müssen personenidentifizierende Daten elektro-

nisch mit den Einwohnerregistern des Kantons abgleichen können. Dies dient zur Verhinderung von Mehrfachregistrierungen und zur periodischen Feststellung des Vitalstatus.

- Daten zu den meldepflichtigen Personen und Institutionen: Damit das Krebsregister im Bedarfsfall Rückfragen stellen kann, müssen die Angaben übermittelt werden, die erforderlich sind, um die meldepflichtige Person oder Institution kontaktieren zu können. Das KRG enthält eine Bestimmung (Art. 27), die die Möglichkeit vorsieht, dass Daten aus der Krebsregistrierung auch zur Evaluation der Diagnose- und Behandlungsqualität verwendet werden können. Diese Daten dürfen aber nur dann bearbeitet und bekanntgegeben werden, wenn die meldepflichtige Person oder Institution ausdrücklich in die Bekanntgabe von Daten eingewilligt haben, die ihre Identifikation ermöglichen.
- Diagnostische Daten zur Krebserkrankung: Das Datum der Information der Patientin oder des Patienten muss dokumentiert werden, weil diese der Registrierung und Aufbewahrung der eigenen Daten widersprechen können. Es gilt eine dreimonatige Karenzfrist bevor der Fall registriert werden darf. Auch nach erfolgreicher Registrierung dürfen Patienten und Patientinnen

Variablengruppen bei den BASISDATEN	Erwachsene	Kinder/ Jugendliche
<b>Daten zur Patientin oder zum Patienten</b>		
Personenidentifizierende Angaben	✓	✓
<b>Daten zu den meldepflichtigen Personen und Institutionen</b>		
Melderidentifizierende Angaben	✓	✓
<b>Diagnostische Daten zur Krebserkrankung</b>		
Datum der Information der Patientin oder des Patienten	✓	✓
Datum und Art der Krebserkrankung, Typ und Eigenschaften des Tumors	✓	✓
Tumorausbreitung zum Zeitpunkt der Diagnose, Krankheitsstadium	✓	✓
Untersuchungsmethode und –anlass	✓	✓
Tumorspezifische Prognosefaktoren	✓	✓
<b>Daten zur Erstbehandlung (Erstbehandlungskomplex)</b>		
Art der Behandlung und Behandlungsziel für jede Behandlungsmassnahme	✓	✓
Grundlage des Behandlungsentscheids (einmal für den gesamten Erstbehandlungskomplex)	✓	✓
Behandlungsbeginn für jede Behandlungsmassnahme	✓	✓
Behandlungsspezifische Prognosefaktoren (einmal für den gesamten Erstbehandlungskomplex)	✓	✓
<b>Daten zum Krankheitsverlauf</b>		
Diagnosedatum und Lokalisation von Metastasen und Rezidiven	✓	✓

Tab. 1. Basisdaten.

jederzeit die Anonymisierung ihrer Daten verlangen. Die Tumorausbreitung und das Krankheitsstadium zum Zeitpunkt der Diagnose werden detailliert erfasst. Dadurch können u.a. Fortschritte bei der Früherkennung dokumentiert werden. Untersuchungsanlass und Untersuchungsmethoden dokumentieren das Ereignis, das zur Entdeckung der Krankheit geführt hat und die dabei angewendeten diagnostischen Methoden. Tumorspezifische Prognosefaktoren werden für die Adjustierung bei Auswertungen berücksichtigt.

- Daten zur Erstbehandlung (Erstbehandlungskomplex): Im Rahmen der Basisdaten sind nur Daten meldepflichtig, die für regelmässige Auswertungen zu Art und Ziel der Erstbehandlung erforderlich sind und Aussagen zu den Grundlagen des Behandlungsentscheids zulassen. Zum Erstbehandlungskomplex zählen alle nach der Diagnose geplanten Behandlungen. Diese Angaben erlauben Aussagen über die Effektivität und Qualität von Behandlungen unter Alltagsbedingungen (im Gegensatz zu den bei klinischen Studien standardisierten Bedingungen), die Beurteilung der Chancengleichheit im Zugang zu Behandlungs- und Betreuungsangeboten, sowie das Monitoring der Versorgungsqualität.
- Daten zum Krankheitsverlauf: Angaben zu Datum und Lokalisation eines späteren Auftretens von Metastasen oder Rezidiven erlauben die Berechnung des ereignisfreien Überlebens, eines wichtigen Kriteriums des Behandlungserfolgs.

### Die Zusatzdatensätze nach Altersgruppen

Der Zusatzdatensatz folgt den Vorgaben in KRG Art. 4 und KRV Art. 3 und 4. Verbindliche Zusatzdaten werden erhoben, um je nach gesundheitspolitischer Erfordernis zusätzliche Fragestellungen für bestimmte Krebserkrankungen und bestimmte Personengruppen zu untersuchen. Ein aktueller Schwerpunkt liegt auf der Verbesserung der koordinierten Versorgung derjenigen Patientengruppen, die viele unterschiedliche und aufwändige Gesundheitsleistungen in Anspruch nehmen. Als erste Patientengruppe stehen (hoch-)betagte, mehrfach erkrankte Menschen im Fokus<sup>4</sup>. Die Definition der Zusatzdaten bei Erwachsenen für drei Tumorarten entwarf eine Arbeitsgruppe bestehend aus verschiedenen medizinischen Fachorganisationen, allen Mitgliedern von Oncosuisse<sup>5</sup>, sowie Vertretern des Bundes und der Krebsregister. Die Zusatzdaten bei Kindern und Jugendlichen wurden vom KiKR, zusammen mit Vertretern der Schweizerischen Pädiatrischen Onkologie Gruppe (SPOG) und dem Bund konkretisiert. Bei Kindern und Jugendlichen werden umfassendere Zusatzdaten als bei Erwachsenen erfasst. Zusatzdaten sind bei Erwachsenen bis zum Abschluss des Erstbehandlungskomplexes zu melden. Bei Kindern und Jugendlichen sind sie bis zu deren Heilung bzw. Tod zu melden (Angaben zu Nachsorgeuntersuchungen sind auch nach der Heilung zu melden) (Tab. 2).

Variablengruppen bei den ZUSATZDATEN	Erwachsene	Kinder/ Jugendliche
<b>Daten zu Prädispositionen, Vor- und Begleiterkrankungen</b>		
Prädispositionen	(√)	√
Vor- und Begleiterkrankungen	(√)	√
<b>Weitere Behandlungsdaten</b>		
Ergebnis der Erstbehandlung für jede Behandlungsmassnahme		√
Art der nachfolgenden Behandlungen und der Behandlungsziele		√
Grundlage des Behandlungsentscheids für jede nachfolgende Behandlung		√
Beginn für jede nachfolgende Behandlung		√
Ergebnis jeder nachfolgenden Behandlung		√
<b>Nachsorge</b>		
Angaben zu Nachsorgeuntersuchungen		√

Tab. 2. Zusatzdaten.

(√): nur bei malignem Brust-, Prostata- oder Darmkrebs.

<sup>4</sup> Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Gesundheitspolitik, Sektion Nationale Gesundheitspolitik. [https://www.g2020-info.admin.ch/Stichwort «Koordinierte Versorgung»](https://www.g2020-info.admin.ch/Stichwort%20«Koordinierte%20Versorgung»). (letzter Zugriff 2.3.2020).

<sup>5</sup> Oncosuisse ist eine Vereinigung aus sieben Schweizer Organisationen, die sich der Bewältigung der Krebskrankheit widmen.

### Erläuterungen zu den Variablen Gruppen bei den Zusatzdaten

- Daten zu Prädispositionen, Vor- und Begleiterkrankungen: Hierzu zählen patientenspezifische Prognosefaktoren. Diese Daten müssen zunächst ausschliesslich für die drei am häufigsten auftretenden Krebsarten (Brust-, Prostata- und Darmkrebs) gemeldet werden. Bei Kindern und Jugendlichen müssen diese Daten für alle meldepflichtigen Krebserkrankungen gemeldet werden.
- Weitere Behandlungsdaten: Nur bei Kindern und Jugendlichen soll der gesamte Krankheits- und Behandlungsverlauf sowie alle Behandlungsergebnisse erfasst werden, zu denen auch Erkrankungen als Folge der Krebsbehandlung gehören. Darüber hinaus werden prognostische oder prädiktive zytogenetische Marker erfasst.
- Nachsorge: Angaben zu Nachsorgeuntersuchungen sind auf Kinder und Jugendliche beschränkt, denn einige Spätfolgen können auch Jahrzehnte nach einer geheilten Krebserkrankung auftreten.

### Weiterentwicklung der Datenstruktur

Die Registrierungspraxis wird laufend den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen der Krebs Epidemiologie angepasst. Die Struktur der Daten wird regelmässig überprüft und aktuellen gesundheitspolitischen Fragestellungen angepasst, um die Grundlagen für eine zeitgemässe Gesundheitsberichterstattung zu liefern. Um den Ansprüchen sowie den finanziellen Möglichkeiten der verschiedenen an der Krebsregistrierung und der Gesund-

heitsberichterstattung beteiligten Institutionen gerecht zu werden, bezieht die NKRS bei der Festlegung bzw. der Anpassung der Datenstruktur das BAG, die Kantone, die kantonalen Krebsregister, das Kinderkrebsregister und die medizinischen Fachgesellschaften mit ein. Der Prozess dazu wird schon in 2020 gestartet. Die Fachgesellschaften erhalten die zur Beteiligung notwendigen Informationen über die FMH-Swiss Medical Association. Zudem wird das KRG periodisch evaluiert, erstmals spätestens fünf Jahre nach dem Inkrafttreten (KRG Art. 34), d.h. am 1. Januar 2025. Eine Gesetzesrevision kann ebenfalls zu Anpassungen in der Datenstruktur führen. Die NKRS strebt aktuell eine Präzisierung des Anhang 1 KRV an, der alle meldepflichtigen Erkrankungen auflistet.

*Weiterführende Informationen und Details zur Datenstruktur (wie auch zur Meldepflicht und zu den Meldewegen) sind auf der Internetseite der NKRS ([www.nkrs.ch](http://www.nkrs.ch)) zu finden.*

### Korrespondenz:

Matthias Lorez, PhD MAS  
Wissenschaftlicher Mitarbeiter/Biostatistiker  
[ml@nicer.org](mailto:ml@nicer.org)  
Dr. Ulrich Wagner  
Direktor NICER & NKRS  
[uw@nicer.org](mailto:uw@nicer.org)  
Universität Zürich, Hirschengraben 82  
CH-8001 Zürich



## EINGABE VON FORSCHUNGS- UND STIPENDIENGESUCHEN

**Anträge können bis spätestens 14. September 2020 eingereicht werden.**

- Ausschreibung in der Höhe von 1 Million Franken zur Unterstützung der präklinischen und klinischen Forschung und des Gesundheitswesens.
- Präklinische Forschung soll nicht Grundlagenforschung sein, aber der Klinik so nah wie möglich.
- Die Bedeutung der zu erwartenden Resultate für die Krebsbekämpfung und für die Patienten muss dargelegt werden.
- Das Forschungsgesuch beinhaltet Forschungsplan, Lebenslauf, Publikationsliste und detaillierten Finanzbedarf.
- Die maximale Dauer des Stipendiums ist 3 Jahre.
- Die Sprache für die Gesucheingabe ist Englisch.
- Die formalen Gesuchbedingungen sind auf der Website einsehbar: [www.fondaction.ch](http://www.fondaction.ch)
- Die Gesuche werden von der Wissenschaftlichen Kommission unter Beiziehung externer Experten begutachtet.
- Das Forschungsgesuch muss in Papierform an untenstehende Adresse geschickt werden:

**Fond'action contre le Cancer, avenue de Rumine 55, 1005 Lausanne, [info@fondaction.ch](mailto:info@fondaction.ch)**

# Le dictionnaire des données nationales sur le cancer juridiquement contraignante conformément à la LEMO et à l'OEMO



Expliqué par Matthias Lorez, PhD et Dr Ulrich Wagner, NICER & ONEC, Zurich

## Introduction

Les maladies oncologiques devront à l'avenir être recensées de manière exhaustive, intégrale 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, LEMO<sup>1</sup>). En avril 2018, le Conseil fédéral a adopté l'ordonnance correspondante (OEMO<sup>2</sup>). **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 du Cancer de l'Enfant (RCdE) est en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020.**

Depuis le 1<sup>er</sup> 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 RCdE des données définies sur des types de cancer spécifiques<sup>3</sup>. 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 seules 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;
- 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 RCdE incombe à l'organe national d'enregistrement du cancer (ONEC), géré par la Confédération. En vertu de 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 RCdE, 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 RT et le RCdE, 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 internationales<sup>3</sup>, 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 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 prévoie (art. 32, al. 4, LEMO). Les différents cantons discutent intensivement de cette possibilité.

<sup>1</sup> La LEMO (SR 818.33), l'OEMO (SR 818.331) et le rapport explicatif concernant l'OEMO peuvent être consultés sur: <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/> [dernier accès 2.3.2020].

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

<sup>3</sup> 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.

### 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. 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 (Tab. 1).

### 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.

Groupes de variables utilisés pour les DONNÉES DE BASE	Adultes	Enfants/ adolescents
<b>Données relatives au patient</b>		
Données d'identification de la personne	✓	✓
<b>Données relatives aux personnes et institutions soumises à l'obligation de déclarer</b>		
Données d'identification du déclarant	✓	✓
<b>Données diagnostiques sur la maladie oncologique</b>		
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	✓	✓
<b>Données relatives au traitement initial (traitement de première ligne)</b>		
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)	✓	✓
<b>Données relatives à l'évolution de la maladie</b>		
Date du diagnostic et localisation de métastases et de récurrences	✓	✓

Tab. 1. Tableau des données de base.

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 récurrences 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 multiples<sup>4</sup>. Un groupe de travail composé de diverses organisations médicales, de tous les membres d'Oncosuisse<sup>5</sup>, 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 RCdE, en collaboration avec des représentants du Groupe d'Oncologie Pédiatrique Suisse (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) (Tab. 2).

Groupes de variables utilisés pour les DONNÉES SUPPLÉMENTAIRES	Adultes	Enfants/ adolescents
<b>Données sur les prédispositions et les maladies pré- et concomitantes</b>		
Prédispositions	(√)	√
Maladies préexistantes et concomitantes	(√)	√
<b>Autres données relatives au traitement</b>		
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		√
<b>Suivi</b>		
Indications concernant les examens de suivi		√

Tab. 2. Tableau des données supplémentaires.

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

<sup>4</sup> 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/fr/activites-sante2020/> Mot-clé «Approvisionnement coordonné» [dernier accès 2.3.2020].

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

### 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 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.

### 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 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. Le processus sera déjà lancé en 2020. Les sociétés de discipline médicale recevront les informations nécessaires à leur participation par l'intermédiaire de la FMH-Swiss Medical Association. 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<sup>er</sup> janvier 2025. Une révision de la loi peut également entraîner des ajustements dans la structure des données. L'ONEC s'efforce actuellement de clarifier l'annexe 1 de l'OEMO, qui énumère toutes les maladies à déclaration obligatoire. Informations et détails sur la structure des données (ainsi que sur l'obligation de déclaration et les types de déclaration) sont disponibles sur le site web du ONEC ([www.onec.ch](http://www.onec.ch)).

Traduction par Services linguistiques de l'OFSP.

### Correspondance:

Matthias Lorez, PhD MAS  
 Assistant de recherche/Biostatisticien  
[ml@nicer.org](mailto:ml@nicer.org)  
 Dr Ulrich Wagner  
 Directeur NICER & ONEC  
[uw@nicer.org](mailto:uw@nicer.org)  
 Université Zurich  
 Hirschengraben 82, CH-8001 Zurich



**FOND'ACTION**  
 contre le cancer

## PROPOSAL OF RESEARCH GRANT

**Motivated requests have to be presented at the latest on September 14<sup>th</sup>, 2020**

- Support of preclinical and clinical research as well as research in the field of public health. Preclinical research should not be basic research, but as close to the clinic as possible.
- It will be granted a sum of 1 million Swiss francs.
- The request must describe the significance of the results in the fight against cancer and in the care of patients.
- The request must describe the research plan and provide a CV, a list of publications and the detailed financial needs.
- The duration of the grant will not exceed 3 years.
- The request must be written in English.
- The conditions and rules are detailed on the website: [www.fondaction.ch](http://www.fondaction.ch)
- The grant proposal will be assessed by the scientific commission with the help of external experts.
- The request should be printed on paper and sent to the address below:

**Fond'action contre le Cancer, avenue de Rumine 55, 1005 Lausanne, [info@fondaction.ch](mailto:info@fondaction.ch)**