Formulaire de prise de position d'Oncosuisse dans le cadre de la procédure de consultation relative au projet d'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques (OEMO)

Avis exprimé par :

Nom / canton / entreprise / organisation	: Ligue suisse contre le cancer
Abréviation de l'entreprise / organisation	: LSC
Adresse, lieu	: Effingerstrasse 40, CP 3001 Berne
Personne à contacter	: Franziska Lenz
Téléphone	: 031 389 93 17
Courrier électronique	: franziska.lenz@krebsliga.ch
Date	: 10 juillet 2017

Remarques

1. Veuillez indiquer vos données dans cette page de garde.
2. Veuillez utiliser une ligne par article de l'ordonnance.
3. Veuillez envoyer votre prise de position sous forme électronique au format Word d'ici au 12 juillet 2017 aux adresses suivantes : krebsregistrierung@bag.admin.ch et dm@bag.admin.ch

Observations générales concernant le texte législatif

La Ligue suisse contre le cancer s'engage en tant qu'organisation à but non lucratif en faveur de la lutte contre le cancer, de la prévention et du dépistage précoce, du conseil et de l'accompagnement des personnes atteintes et de leurs proches ainsi qu'en faveur de la promotion de la recherche non-commerciale. L'enregistrement exhaustif des pathologies cancéreuses est un élément essentiel pour la Ligue dans le cadre de son action de prévention, de dépistage et de traitement du cancer en Suisse. C'est pourquoi nous nous engageons depuis longtemps aux côtés des ligues cantonales – tant dans les aspects de conception que sur le plan politique – en faveur d'un registre fédéral du cancer. Nous saisissons ainsi volontiers l'opportunité de prendre position sur le droit de mise en œuvre de la loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques et nous référons pour cela à la prise de position d'Oncosuisse.

Nous saluons l'orientation générale du projet d'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques, visant à harmoniser les données de suivi des cancers en Suisse et à les adapter aux besoins actuels de la prise en charge oncologique. Les données épidémiologiques collectées dans les registres du cancer sont une condition importante à la prévention des maladies cancéreuses, à l'amélioration de la qualité des diagnostics et des traitements, et au soutien à la planification des prises en charge. Avec la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques et la législation d'exécution présentée, la Suisse disposera de fondements juridiques solides pour un enregistrement étendu et complet des maladies cancéreuses. Il convient également de saluer la prise en compte prévue de données concernant le traitement et le développement de la maladie, qui permettra d'évaluer à l'avenir la qualité de la prise en charge et de la thérapie pour contribuer à une prise en charge optimale des patients.

L'exhaustivité et la qualité des données des registres des tumeurs sont essentielles pour évaluer la qualité des soins, du diagnostic et des traitements, ainsi que pour soutenir la planification des soins et la recherche. Puisque l'infrastructure nécessaire (par exemple des formats d'échange) et l'assurance-qualité correspondante doivent encore être mises en place, des lacunes dans la qualité des données sont à attendre après l'entrée en vigueur de la loi – particulièrement en ce qui concerne les nouvelles données à collecter sur le traitement et l'évolution de la maladie. D'ici à la mise en place d'un système automatisé, il doit être permis aux registres des tumeurs de récupérer les informations nécessaires pour un codage médical correct des bureaux d'enregistrement, dans le respect des dispositions de protection des données et en concertation avec les bureaux d'enregistrement.
Avec des données incomplètes, il est impossible de faire des affirmations correctes dans le monitoring du cancer et en matière de surveillance de la santé, et l'objectif de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques ne peut être rempli. Afin de pouvoir faire des affirmations valides sur l'incidence des différents types de tumeurs, de leur répartition géographique, de leur évolution dans le temps et sur la qualité des soins, nous proposons une collecte minimale de données lors de l'exercice du droit d'opposition.

Des aspects primordiaux concernant l'échange des données entre les organes de déclaration et les registres du cancer ne sont pas présentés dans le projet d'ordonnance. Un effort supplémentaire est imposé aux personnes et aux institutions soumises à l'obligation de déclaration, et celui-ci n'est pas compensé. C'est pourquoi nous demandons une forme de valeur ajoutée avec, d'une part, un échange mutuel de données entre les registres des tumeurs et les organes soumis à l'obligation de déclarer tels que les cliniques, et entre les registres du cancer et les programmes de dépistage, et d'autre part, des formats d'échange unifiés le plus rapidement possible et qui correspondent à la stratégie eHealth de la Confédération. Dans le but d'un benchmarking, les fournisseurs de données doivent avoir accès aux données structurées, anonymisées et analysées de tous les registres. Cela signifie la mise en place

d’incitations et d’encouragements pour les institutions fournissant les données qui pourraient obtenir des valeurs comparatives les orientant sur les possibilités d’amélioration de la qualité de leur prise en charge et de leur traitement. L’échange mutuel des données doit également être garanti entre les registres du cancer au niveau des cantons et de la zone concernée par le programme de dépistage aux finalités prévues par la loi, afin d’assurer des contrôles de qualité pertinents et de vérifier l’efficacité des programmes de dépistage. L’assurance maladie ne définit aucune responsabilité en matière de vérification de l’efficacité et de l’efficience des programmes de dépistage (Monitoring et évaluation). Il n’est pas précisé si cela doit être mis en place au niveau cantonal ou national. Si une évaluation était prévue au niveau national, ce qui irait dans le sens de la législation, alors l’échange des données de dépistage entre les registres du cancer locaux et le registre du cancer national doit être garanti. Il faudrait également déterminer dans quel cadre, sous quelle forme et avec quelles données un tel rapport devrait être établi et qui serait chargé de cette mission.

Il n’est par ailleurs pas clairement défini dans le projet d’ordonnance ce qui s’applique au niveau national ou cantonal en matière de surveillance de la santé et de traitement des données collectées, ni même à quel moment commence la recherche, qui nécessite en outre le respect des dispositions de la loi fédérale relative à la recherche sur l’être humain (LRH). En se basant sur les données des registres des tumeurs, des évaluations de qualité et des publications y relatives doivent être possibles.

Les délais proposés dans l’ordonnance créent une longue période jusqu’à ce que l’incidence, le taux de survie (survival) et le taux de survie spécifique à la cause (cause-specific survival) ne puissent être calculés. Ces délais peuvent être optimisés. Nous proposons pour cela une réduction du délai de carence dès la date de la pose de diagnostic, et la réduction du délai de transition au 31 décembre 2021 ainsi que des procédures d’annonce plus directes.

Nous vous remercions d’avance pour la prise en compte de notre retour. Nous restons à votre disposition pour toute question ou remarque concernant cette prise de position.

Observations générales concernant les annotations

Observations par article

Articles	Commentaire	Demande d’amendement
Article 4 **Délai de déclaration**	Des délais de déclaration courts contribuent à réduire le retard entre le diagnostic/traitement de la maladie cancéreuse et son enregistrement, permettant une surveillance de la santé sur la base de données actuelles. Toutefois, un délai de déclaration de quatre semaines n’est pas toujours réaliste d’un point de vue	art. 4 al. 1 Les données visées aux art. 1 à 3 de la présente ordonnance, y compris les données énoncées à l’art. 3, al. 1, let. a à e, LEMO, sont déclarées dans les ~~quatre~~douze semaines suivant leur collecte.

	clinique, c'est pourquoi nous proposons une augmentation du délai de déclaration dans l'ordonnance à douze semaines.	
Article 6 **Définition des maladies oncologiques à déclarer**	Pour la détermination des maladies oncologiques de l'adulte à déclarer, nous renvoyons aux propositions de modifications formulées par NICER, la SSOM et des registres cantonaux des tumeurs. Pour ce qui concerne les maladies oncologiques de l'enfant et des jeunes devant faire l'objet d'une déclaration, nous renvoyons aux remarques du SPOG et du Registre Suisse du Cancer de l'Enfant (cf. liste dans l'annexe). La liste de l'annexe 1 de l'OEMO doit être régulièrement réexaminée et actualisée, en collaboration avec les organisations spécialisées.	*Cf. demandes de modifications dans la liste de l'annexe.*
Article 7 **Définition de la période de déclaration et de la forme de déclaration**	Les organisations soumises à l'obligation de déclarer doivent, d'après le législateur, transmettre les données sous une forme électronique et standardisée au registre du cancer (déclaration automatique). La Ligue suisse contre le cancer salue une association directe des registres aux dossiers électroniques des patients ou des interfaces des logiciels des registres à tous les systèmes d'information hospitaliers de Suisse afin de faciliter une transmission des données au registre pour les organes de notification et ainsi de leur faire gagner du temps. Cela garantit par ailleurs également des notifications accessibles et de grande qualité pour les données et les documents. Dans la mesure où les formats d'échange ne sont pas encore définis et où l'infrastructure informatique et l'assurance qualité correspondante restent encore à développer, il faut s'attendre à des défauts de qualité des données à la suite de l'entrée en vigueur de la loi – en particulier pour ce qui concerne les nouvelles	art. 7 al. 5 Les personnes et les institutions soumises à l'obligation de déclarer peuvent joindre tous les documents contenant ~~des données tombant sous le coup de ladite obligation~~ des éléments pertinents relatifs au cancer. Il convient de ne joindre que des documents en lien avec la maladie cancéreuse. ~~Elles ne peuvent en revanche joindre des documents contenant des informations sur les patients qui sont sans lien avec leur maladie oncologique.~~

	données à collecter relatives aux traitements et à l'évolution de la maladie. D'ici à la mise en œuvre d'un système automatisé, les différents registres cantonaux des tumeurs devraient être autorisés – moyennant le respect des dispositions applicables en matière de protection des données et l'accord des services d'annonce des cliniques – à obtenir de ces dernières les informations nécessaires à la classification médicale correcte. La responsabilité de la collecte des données devrait ainsi être confiée aux registres des tumeurs. al. 5 Afin de permettre une codification correcte des cas de cancer dans le registre, il est indispensable que les déclarations s'accompagnent de rapports médicaux. C'est pourquoi les personnes et les institutions soumises à une obligation de déclaration devraient « joindre tous les documents contenant des éléments pertinents relatifs au cancer ». Nous proposons par ailleurs une formulation positive à la place de « Elles ne peuvent en revanche joindre… » afin de garantir que toutes les informations nécessaires à un enregistrement concret soient envoyées aux registres du cancer. Dans le cas de l'utilisation de rapports réguliers sur la prise en charge oncologique, on peut supposer que les informations qui y seront contenues sont relatives à la maladie cancéreuse.	
Article 8 Déclarations au registre du cancer de l'enfant	La Ligue suisse contre le cancer salue le fait que les déclarations relatives à des maladies oncologiques frappant des patients n'ayant pas encore 20ème année doivent être adressées au registre du cancer de l'enfant. La limite d'âge figurant dans le projet ne correspond toutefois pas à ce qui est mentionné dans les remarques explicatives relatives à l'art. 8. Dans un	art. 8 Les déclarations relatives à des maladies oncologiques frappant des patients âgés de moins de ~~19~~ 20 ans révolus au moment du diagnostic sont adressées au registre du cancer de l'enfant.

	but de comparaison internationale ainsi que pour permettre une évaluation statistique, il est essentiel que les enfants de 0 à 19 ans (c'est-à-dire 19,99 ans) soient pris en compte. C'est pourquoi l'expression « âgés de moins de 19 ans révolus » doit être remplacée par « âgés de moins de 20 ans révolus » à l'art. 8 du projet.	
Article 11 **Données des programmes de dépistage précoce**	La marque de qualité la plus importante des programmes de dépistage est la détection d'un cancer d'intervalle. C'est pourquoi l'étendue de l'échange de données doit permettre au programme de dépistage l'analyse du cancer d'intervalle telle que fixée par les lignes directrices européennes. Pour cela, la date du dernier dépistage doit absolument être connue. Par ailleurs, d'autres données (telles que la date du diagnostic, la décision de la conférence de consensus, d'autres examens médicaux ou observations, etc.) sont nécessaires à des fins de garantie de la qualité. L'échange bilatéral de données entre les registres des tumeurs et les programmes de dépistage doit être garanti, pour un contrôle de qualité optimal. C'est seulement de cette manière que l'efficacité des mesures de dépistage précoce peut être garantie et donc qu'un des objectifs de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques peut être rempli. Pour l'évaluation des programmes de dépistage, les données de toutes les personnes qui ont pris part à un programme de dépistage doivent être comparées avec les données des registres des tumeurs. C'est pourquoi il est essentiel que les conditions a. et b. ne soient pas seulement cumulatives mais aussi alternatives (« et / ou ») : l'objectif est de collecter les données sur toutes les personnes entrant dans ces catégories, et pas seulement sur les personnes qui remplissent les deux conditions.	art. 11 al. 1 [1] Les organisations chargées des programmes de dépistage précoce déclarent au registre des tumeurs compétent jusqu'au 31 mai les données concernant toutes les personnes : a. qui ont participé durant l'année civile précédente à un programme de dépistage précoce, et / ou b. pour lesquelles une maladie oncologique à déclarer a été recensée comme diagnostic principal ou secondaire. art. 11 al. 3 [3] La déclaration comprend les informations suivantes : a. concernant le participant : […] 7. la date du dernier examen de dépistage ; 8. l'ensemble des données pertinentes pour la collecte de données additionnelles. b. si possible : les coordonnées du médecin traitant.

Article 12 **Information**	Concernant l'information orale des patients à propos de l'enregistrement ainsi que leur droit de la refuser, la question se pose de savoir, du point de vue du patient, dans quelle mesure il est pertinent de l'y confronter directement dès la pose du diagnostic. Le diagnostic d'un cancer est toujours un choc pour les personnes concernées et un moment pénible. La réceptivité est alors réduite – l'expérience a montré que les patients retenaient peu d'informations données lors des discussions. Il est donc possible de remettre en question l'aspect volontaire contenu dans la politique de confidentialité. C'est pourquoi nous proposons de renoncer à une information orale au / à la patient(e) par le médecin établissant le diagnostic. Le médecin doit remettre à toutes les personnes concernées la brochure standard à l'attention des patients et qui les informe de l'inscription au registre du cancer et de leur droit de le refuser. Les informations écrites suffisent car elles sont rédigées d'une manière standardisée et permettent au/à la patient(e) de prendre suffisamment de temps pour les lire. Des indications orales sont souvent subjectives et quoi qu'il en soit suggestives. En outre, il n'est pas possible d'en contrôler la bonne diffusion. Si la personne concernée dispose d'un dossier de patient électronique, une confirmation de remise de la brochure informative écrite doit y être visible. Il relèvera par ailleurs également de la responsabilité l'organe national d'enregistrement et du registre du cancer de l'enfant – ainsi que des organisations de patients – de sensibiliser le grand public à propos des finalités et de l'utilité de l'enregistrement des cancers.	art. 12 [1] L'information est fournie au patient par le médecin qui annonce le diagnostic. ~~[2] Le médecin informe oralement le patient :~~ ~~a. de la déclaration des données au registre compétent ;~~ ~~b. de son droit à s'opposer en tout temps et sans indiquer de motif à l'enregistrement de ses données.~~ [32] ~~Il ou elle donne~~ Le médecin informe le patient par la remise des informations écrites à l'attention des patients mises à disposition par l'organe national d'enregistrement du cancer ou le registre du cancer de l'enfant. [43] La brochure informative écrite à l'attention des patients contient, en plus des éléments évoqués ci-avant et conformément à l'article 5 LEMO, des informations concernant : a. la transmission de données au registre du cancer compétent ; b. le droit de refuser à tout moment et sans justification la collecte des données ; ~~a~~c. le but de l'enregistrement des cas de cancers ; ~~b~~d. le fait que les registres cantonaux des tumeurs doivent compléter et actualiser certaines données en les comparant avec les données des registres cantonaux et communaux des habitants de leur zone de compétence, avec celles de la Centrale de compensation (CdC) et avec celles de l'OFS ; ~~c~~e. le délai de carence prévu à l'art. 16, al. 1 ; ~~d~~f. l'anonymisation ou la destruction des données en cas d'exercice du droit d'opposition ; ~~e~~g. le droit d'obtenir un soutien de la part de l'organe national d'enregistrement du cancer. h. la possibilité de révoquer son opposition.

Article 13 **Exercice du droit d'opposition**	L'exhaustivité des données est essentielle pour l'exactitude du monitoring et des rapports de santé. C'est pourquoi, en cas d'exercice du droit d'opposition il n'est pas judicieux de détruire toutes les données des nouveaux patients pas encore enregistrés. Les données devraient être enregistrées sous une forme anonymisée. Comme la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques ne prévoit malheureusement pas cette option, nous proposons une collecte minimale de données supplémentaires relatives à l'opposition. Conformément à la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques, le Conseil fédéral peut fixer quelles données doivent être saisies. Afin de pouvoir faire des affirmations correctes sur l'incidence des maladies oncologiques dans la population, le sexe, l'année du diagnostic et le diagnostic principal devraient être collectés, en plus de l'âge, du lieu de domicile au moment du diagnostic. En outre, nous proposons d'ajouter aux données à annoncer l'institution où le diagnostic a été posé. Ainsi, d'éventuelles questions sur les raisons de l'opposition peuvent être posées.	art. 13 al. 2 [2] L'opposition est déposée par écrit et doit contenir les informations suivantes : […] e. le sexe ; f. l'année du diagnostic ; g. le diagnostic principal ; g. l'institution avec mention du service dans lequel le diagnostic a été posé ; ~~e~~h. la signature et la date.
Article 14 **Mise en œuvre de l'opposition**	Afin de pouvoir affirmer que les données sont exhaustives et afin de pouvoir déterminer si les personnes ayant refusé la collecte de leurs données sont équitablement réparties dans la population, il convient de pouvoir recueillir dans le système d'information les informations nécessaires (c'est-à-dire l'âge, le lieu de domicile, le sexe, l'année du diagnostic, le diagnostic principal). Voir justification à l'article 13.	art. 14 [1] Le registre auprès duquel une opposition est déposée inscrit ~~celle-ci~~, après vérification du numéro AVS (art. 16, al. 2, let. a) les données suivantes dans le système d'information visé à l'art. 26 : a. âge au moment du diagnostic ; b. lieu de domicile au moment du diagnostic ; c. sexe ; d. année du diagnostic ; e. diagnostic principal ; f. institution avec mention du service dans lequel le diagnostic a été posé.

Article 16 **Délai de carence**	L'écart de temps entre le diagnostic du cancer et l'enregistrement doit être le plus court possible. C'est pourquoi nous proposons que le délai de carence courre depuis le moment de la pose de diagnostic et non depuis le moment de l'entrée des documents dans le registre des tumeurs. A l'inverse de la date d'enregistrement au registre des tumeurs, la date de la pose de diagnostic est un moment univoque et clairement défini du processus d'enregistrement. De plus, le moment de l'arrivée de l'annonce au registre des tumeurs et donc l'expiration du délai de carence ne sont pas connus par la patiente / le patient.	art. 16 al. 1 [1] Lorsque le registre cantonal des tumeurs ou le registre du cancer de l'enfant reçoit pour la première fois des données relatives à un patient, il peut enregistrer ces données uniquement si le patient ne fait pas valoir son droit d'opposition pendant une durée de trois mois à compter de ~~leur réception~~la date du diagnostic.
Article 18 **Echange des données entre les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant**	Nous proposons un alinéa supplémentaire prévoyant une annonce des 2èmes et 3èmes tumeurs au registre du cancer de l'enfant, conformément à la compétence première de ce registre jusqu'au décès du patient telle que prévue par l'art. 22 LEMO. Il est essentiel que les deuxièmes tumeurs et que les tumeurs subséquentes – qui apparaissent souvent en tant que conséquence du traitement d'une première tumeur et qui sont la conséquence principale de la mortalité tardive – puissent être enregistrées dans le registre du cancer de l'enfant. Cette mesure est indispensable pour que les données puissent être utilisées pour améliorer les futures thérapies. A ce jour, cet échange avec les registres cantonaux n'est pas possible. Il ne peut avoir lieu à l'avenir que s'il est clairement prévu dans l'ordonnance. Nous estimons que le système informatique de l'organe national d'enregistrement du cancer devrait être utilisé, dans la mesure où les registres cantonaux ne peuvent pas savoir lors d'une nouvelle annonce si le patient a déjà souffert du cancer auparavant ou non.	art. 18 al. 3 [3] Les registres cantonaux des tumeurs transmettent au registre du cancer de l'enfant jusqu'au 30 septembre de chaque année les données de base enregistrées l'année précédente et actualisées ainsi que les numéros de cas des patients qui, selon le système informatique, sont déjà enregistrés dans le registre du cancer de l'enfant.

Article 19 et 20 Communication de la date du décès par la CdC et l'OFS	Pour une comparaison efficace et sans difficultés de l'ensemble de la base de données des registres des tumeurs avec la CdC, il est aujourd'hui indispensable de prévoir une procédure par lot dans le service web, dès lors que les registres des tumeurs doivent communiquer à l'OFS jusqu'à fin février les numéros AVS des patients décédés au cours de l'année écoulée.	
Article 21 Transmission des données à l'organe national d'enregistrement du cancer et rectifications	Il y a lieu de viser un échange direct de données entre le registre du cancer de l'enfant et l'organe national d'enregistrement du cancer. La procédure actuelle selon laquelle le registre du cancer de l'enfant envoie d'abord les données relatives aux enfants et aux jeunes au registre cantonal, ce dernier les transmettant ensuite à l'organe national, n'est pas rationnelle. Ce détour augmente le risque que différentes versions du taux d'enfants et de jeunes coexistent, surtout lorsque les différents registres cantonaux effectuent des recodages. L'organe national a pour mission d'assurer la qualité des données. Il doit en conséquence également signaler au registre du cancer de l'enfant les lacunes qu'il identifie. Il ressort de la formulation actuelle, soit que le registre du cancer de l'enfant ne reçoit aucun retour d'information (feed-back) sur la qualité des données transmises, soit que chacun des 14 registres cantonaux devrait fournir un feed-back individuellement. Ici également, il est essentiel de prévoir une voie directe entre le registre du cancer de l'enfant et l'organe national.	art. 21 [1] Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant transmettent jusqu'au 30 septembre à l'organe national d'enregistrement du cancer les données qui ont été enregistrées, actualisées et complétées l'année précédente conformément à l'art. 12 LEMO. [2] L'organe national d'enregistrement du cancer informe les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant de toute lacune dans les six semaines suivant la réception des données. [3] Les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant transmettent à l'organe national d'enregistrement du cancer les données corrigées dans les six semaines suivant la déclaration de la lacune.
Article 22 Transmission des données à l'OFS	Le délai raccourci prévu à l'art. 21 pour la transmission à l'organe national des cas enregistrés au cours de l'année précédente (30 septembre au lieu de 31 décembre) et la transmission directe des données du registre du cancer de l'enfant à l'organe national (au lieu	art. 22 L'organe national d'enregistrement du cancer transmet à l'OFS les données préparées pour les évaluations statistiques (art. 15 LEMO) jusqu'au 31 janvier de la deuxième année suivant leur saisie.

	de passer par les registres cantonaux) vise à permettre une publication anticipée des statistiques. L'organe national devrait être en mesure – comme prévu par le projet en l'état – de transmettre les données à l'OFS dans un délai de quatre mois, c'est-à-dire pour le 31 janvier de la deuxième année suivant leur saisie.	
Article 25 Exigences applicables à l'enregistrement de données supplémentaires	Nous tenons à saluer le fait que la définition de la structure des données supplémentaires relève de la compétence de l'organisme national de registre du cancer. Les données supplémentaires présentent une importance et une signification médicale remarquables pour les patient(e)s. L'art. 4 de la loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques détermine qui doit être inclus dans les décisions prises à ce sujet. Il est essentiel d'impliquer les spécialistes et les personnes concernées aux discussions en matière de contenu des données complémentaires. Outre l'OFSP, les cantons, les registres du cancer cantonaux et le registre du cancer de l'enfant, il faut également impliquer des représentants du corps médical et des organisations de lutte contre le cancer.	art. 25 al. 4 [4] Il fixe la structure des données supplémentaires avec le concours de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), des cantons, des registres cantonaux des tumeurs ~~et~~ , du registre du cancer de l'enfant ainsi que des associations professionnelles et organisation spécialisées concernées.
Article 26 Système d'information	En plus de l'opposition, il convient d'enregistrer dans le système d'information l'âge, la commune, le sexe et le type de cancer. Il n'y a que de cette façon qu'il est possible de visualiser pour quels types de cancers les données sont incomplètes. Sans ces informations, il n'est pas possible de voir quels types de cancers offrent des ressources incomplètes. Sans ces déclarations, les analyses ne permettent pas de tirer des conclusions exactes. Voir justification à l'article 13.	

Article 40 **Dispositions transitoires**	Le délai de deux ans mentionné au paragraphe 2 pour le traitement de toutes les données personnelles présentes dans les registres du cancer semble court. Nous proposons de passer ce délai à trois ans. L'al. 5 prévoit la suppression de toutes les informations relatives aux personnes ayant communiqué leur refus avant le 1er janvier 2019. En vertu de l'article 14, alinéa 3 de l'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques, l'organisme d'enregistrement doit rendre anonyme les données des personnes n'ayant exprimé leur refus qu'ultérieurement. C'est pourquoi nous partons du principe que les données des personnes jusqu'alors enregistrées anonymement (la personne ayant refusé la collecte) n'ont pas besoin d'être supprimées. Cela empêcherait en effet de garantir l'exhaustivité. Comme nous l'avons mentionné précédemment, l'exhaustivité des données est essentielle à l'exactitude du suivi des cancers et de la surveillance de la santé. Les délais de transition tels que définis dans l'alinéa 6 sont trop longs. La publication des rapports de santé et le monitoring du cancer doit être fait avec des données les plus actuelles possibles. Ainsi, nous proposons de raccourcir le délai de transition au 31 décembre 2021. Avec les délais proposés actuellement pour la livraison des données (alinéa 6 lettres a. à d.), il sera possible d'émettre des statistiques sur l'incidence pour les années de transition qu'avec un délai de plusieurs années. Nous proposons de raccourcir les délais (art. 21 et 22). Cela conduit à une réduction de près de huit mois jusqu'à ce que les données puissent être analysées.	art. 40 […] 2 Les données personnelles traitées dans un registre cantonal des tumeurs ou dans le registre du cancer de l'enfant avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance doivent être encodées, dotées d'un numéro de cas, complétées, actualisées et transmises à l'organe national d'enregistrement du cancer jusqu'au 31 décembre 202~~1~~2. […] 6 Entre le 1er janvier 2019 et le ~~31 décembre 2022~~ 31 décembre 2021, les délais applicables à la communication des données entre les organes d'exécution sont les suivants : a. l'OFS communique au registre cantonal des tumeurs compétent ou au registre du cancer de l'enfant les données visées à l'art. 9 et à l'art. 20, al. 2, jusqu'au ~~31 mai~~1er mars de la deuxième année suivant leur saisie. b. les registres cantonaux des tumeurs et le registre du cancer de l'enfant transmettent à l'organe national d'enregistrement du cancer les données enregistrées, actualisées et complétées et les numéros de cas jusqu'au ~~1er décembre~~30 juin de la deuxième année suivant leur saisie. L'art. 21, al. 2 et 3, s'applique par analogie. c. l'organe national d'enregistrement du cancer transmet à l'OFS les données corrigées et les numéros de cas jusqu'au ~~31 mars de la troisième~~31 octobre de la deuxième année suivant leur saisie. ~~d. le registre du cancer de l'enfant transmet au registre cantonal territorialement compétent les données de base qui ont été enregistrées, actualisées et complé-tées et les numéros de cas jusqu'au 30 juin de la deuxième année suivant leur saisie.~~

Observations concernant les annotations		
Page / Article	**Commentaires**	**Amendements**

Annexe 1
au formulaire de prise de position de la Ligue suisse contre le cancer dans le cadre de la procédure de consultation relative au projet d'ordonnance sur l'enregistrement des maladies oncologiques.

Maladies oncologiques soumises à déclaration (Annexe 1, art. 6 al. 1 OEMO)
Sont soumises à déclaration les maladies ci-après, citées dans la version 2010 de la Classification internationale des maladies de l'OMS (ICD- 10). Est déterminant le groupe de maladies défini par un code à trois caractères :

		Données diagnostiques / Données relatives au traitement initial		**Données supplémentaires**	
Code	**Intitulé**	**Patients adultes**	**Enfants et adolescents**	**Patients adultes**	**Enfants et adolescents**
CODES C					
C00 à C97	Tumeurs malignes	oui, sauf basaliomes ~~(C44)~~	oui	oui, pour : C18 tumeur maligne du côlon; C19 tumeur maligne de la jonction recto-sigmoïdienne C20 tumeur maligne du rectum C34 tumeur maligne des bronches et du poumon C50 tumeur maligne du sein C61 tumeur maligne de la prostate	oui
CODES D					
D00 à D09	**Tumeurs in situ**				
D00	Carcinome in situ de la cavité buccale, de l'œsophage et de	oui	oui ~~non~~	non	oui ~~non~~

		Données diagnostiques / Données relatives au traitement initial		Données supplémentaires	
Code	**Intitulé**	**Patients adultes**	**Enfants et adolescents**	**Patients adultes**	**Enfants et adolescents**
	l'estomac				
D01	Carcinome in situ des organes digestifs, autres et non précisés	oui	oui ~~non~~	non	oui ~~non~~
D02	Carcinome in situ de l'oreille moyenne et de l'appareil respiratoire	oui	oui ~~non~~	non	oui ~~non~~
D03	Mélanome in situ	oui	oui	non	oui
D04	Carcinome in situ de la peau	oui	oui ~~non~~	non	oui ~~non~~
D05	Carcinome in situ du sein	oui	oui ~~non~~	non	oui ~~non~~
D06	Carcinome in situ du col de l'utérus	oui	oui ~~non~~	non	oui ~~non~~
D07	Carcinome in situ d'organes génitaux, autres et non précisés	oui	oui ~~non~~	non	oui ~~non~~
D09	Carcinome in situ de sièges autres et non précisés	oui	oui ~~non~~	non	oui ~~non~~
D10 à D36	**Tumeurs bénignes**				
D10 à D31	Diverses tumeurs bénignes	non	non~~, sauf tératome mature (bénin) (ICD035-M6 9080/0) dans chaque localisa tion et foie D18 et foie D13.5~~	non	non~~, sauf tératome mature (bénin) (ICD037-M8 9080/0) dans chaque localisa- tion et foie D18 et foie 13.5~~
D32	Tumeur bénigne des méninges	oui	oui	non	oui
D33	Tumeur bénigne de l'encéphale et d'autres parties du système nerveux	oui	oui	non	oui

		Données diagnostiques / Données relatives au traitement initial		Données supplémentaires	
Code	**Intitulé**	**Patients adultes**	**Enfants et adolescents**	**Patients adultes**	**Enfants et adolescents**
	central				
D34	Tumeur bénigne de la thyroïde	non	non~~, sauf tératome mature (bénin) (ICD03-M 9080/0)~~	non	non~~, sauf tératome mature (bénin) (ICD03-M 9080/0)~~
D35	Tumeur bénigne des glandes en-docrines, autres et non précisées	non	oui	non	oui
D35.2	Tumeur bénigne de l'hypophyse	oui	oui	non	oui
D36	Tumeur bénigne de sièges autres et non précisés	non	non~~, sauf D36.1 et tératome mature (bénin) (ICD03-M 9080/0)~~	non	non~~, sauf D36.1 et tératome mature (bénin) (ICD03-M 9080/0)~~
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, sauf D37.6, fibromatose agressive (ICD03- M 8821/1) et téra-tome sans préci- sion (ICD03-M et 9080/1)~~	non	oui ~~non, sauf D37.6, fibromatose agressive (ICD03- M 8821/1) et téra-tome sans préci- sion (ICD03-M et 9080/1)~~
D38	Tumeur de l'oreille moyenne et des organes respiratoires et intra-thoraciques à évolution imprévisible ou inconnue	oui	oui ~~non, sauf D37.6, fibromatose agressive (ICD03- M 8821/1) et téra-tome sans préci- sion (ICD03-M et 9080/1)~~	non	oui ~~non, sauf D37.6, fibromatose agressive (ICD03- M 8821/1) et téra-tome sans préci- sion (ICD03-M et 9080/1)~~
D39	Tumeur des organes génitaux de la femme à évolution imprévisible ou inconnue	oui	oui ~~non, sauf D37.6, fibromatose agressive (ICD03- M 8821/1) et téra-tome sans préci- sion (ICD03-M et 9080/1)~~	non	oui ~~non, sauf D37.6, fibromatose agressive (ICD03- M 8821/1) et téra-tome sans préci- sion (ICD03-M et 9080/1)~~
D40	Tumeur des organes génitaux de	oui	oui ~~non, sauf D37.6,~~	non	oui ~~non, sauf D37.6,~~

		Données diagnostiques / Données relatives au traitement initial		Données supplémentaires	
Code	**Intitulé**	**Patients adultes**	**Enfants et adolescents**	**Patients adultes**	**Enfants et adolescents**
	l'homme à évolution imprévisible ou inconnue		~~fibromatose agressive (ICD03- M 8821/1) et téra-tome sans préci- sion (ICD03-M et 9080/1)~~		~~fibromatose agressive (ICD03- M 8821/1) et téra-tome sans préci- sion (ICD03-M et 9080/1)~~
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
D46	Syndromes myélodysplasiques	oui	oui	non	oui
D47	Autres tumeurs des tissus lymphoïde, hématopoïétique et apparentés à évolution imprévisible ou inconnue	oui, sauf gammapathie monoclonale de signification indéterminée (MGUS)	oui, sauf gammapathie monoclonale de signification indéterminée (MGUS)	non	oui, sauf gammapathie 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	Certaines maladies du tissu lymphoréticulaire et du système réticulo-histiocytaire	non	oui	non	oui