

PROPOSITION DE LOI

REGISTRE NATIONAL DES CANCERS

Première lecture



Réunie le mercredi 7 juin sous la présidence de Mme Catherine Deroche, présidente, la commission des affaires sociales a adopté la proposition de loi de Mme Sonia de La Provôté et plusieurs de ses collègues créant un registre national des cancers géré par l'Institut national du cancer (INCa).

À l'initiative de son rapporteur, elle a précisé la rédaction de la base légale du registre national registre et ses finalités.

1. LES REGISTRES DES CANCERS : UN OUTIL ÉPIDÉMIOLOGIQUE AU POTENTIEL SOUS-EXPLOITÉ

A. LES REGISTRES, UN OUTIL ÉPIDÉMIOLOGIQUE ESSENTIEL EN CANCÉROLOGIE MAIS UN SOUTIEN PUBLIC PERFECTIBLE

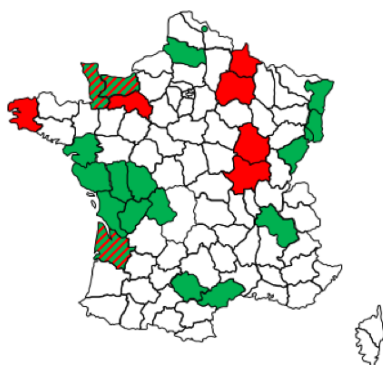
1. Les registres, outil épidémiologique essentiel en cancérologie

Les registres épidémiologiques sont des modes de recueil, à visée exhaustive, de données individuelles nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique.

Carte des départements couverts
par un registre des cancers

METROPOLITAINS

ULTRA-MARINS



■ Registre général
■ Registre(s) spécialisé(s)
■ Registre général et registre(s) spécialisé(s)



Egalement :
1 Registre National des Cancers de l'Enfant
1 registre des mésothéliomes

En 2023, 33 registres sont dénombrés par la direction générale de la santé : 19 registres généraux couvrant 24 départements, dont cinq ultra-marins, et 14 registres spécialisés dans le recensement de cancers localisés dans des organes spécifiques : cancers digestifs dans le Calvados, cancers gynécologiques en Côte-d'Or, thyroïdiens dans le Rhône, etc.

Source : Santé publique France



2. Un soutien public perfectible

Le travail des registres est lourd et complexe : le décompte exhaustif des cas de cancer à l'échelle territoriale d'un registre nécessite de croiser de nombreuses sources d'information, ce qui impose des vérifications manuelles et un retard de remontée des données que l'Académie de médecine estimait en 2021 entre trois et cinq ans.

En outre, ces registres forment un ensemble hétérogène. Si les grands registres sont bien informatisés, d'autres fonctionnent avec des moyens moins modernes et ont poussé moins loin leurs efforts de dématérialisation.

La gouvernance et le financement des registres n'a pour l'heure pas permis de lever totalement ces freins : la vision d'ensemble portée par le comité stratégique des registres copiloté par le directeur général de la santé et le directeur général de la recherche et de l'innovation et auquel participent l'Inserm, l'INCa, la DGOS, Santé publique France et l'ANSM, n'est pas évidente ; et leur financement, porté essentiellement par l'INCa et Santé publique France, est stable depuis dix ans tandis que le nombre de cas augmente, et n'exclut pas la recherche, par les registres, de financements complémentaires.

B. LES REGISTRES : UN POTENTIEL SOUS-EXPLOITÉ

1. Une connaissance des cas de cancers encore limitée dans son exactitude

D'abord, **le panorama actuel fourni par les registres ne permet pas de dénombrer ni de localiser exactement les cas** de cancer en France, seulement de les estimer. Lorsque Santé publique France indique que le nombre total de nouveaux cas de cancer est estimé à 382 000 en 2018, il ne fait qu'extrapoler à partir des données issues des registres existants.

La part de la population couverte par les registres généraux non spécialisés est estimée à 22 %.

Ensuite, la population couverte par l'activité des registres présente quelques biais : elle est en moyenne plus rurale, relativement plus âgée, légèrement plus favorisée, et les personnes d'origine étrangère y sont moins nombreuses que dans le reste de la population. Or la moindre représentation des zones urbaines conduit à une **moindre représentation des zones susceptibles de connaître de fortes expositions à des pollutions environnementales**, ou à des sources d'expositions multiples.

Élargir la couverture du territoire en registres de mortalité, surtout dans les zones sensibles, faisait déjà partie des recommandations des deux commissions d'enquête sénatoriales sur les risques industriels et sur la pollution des sols de juin et septembre 2020.

La stratégie décennale de lutte contre le cancer n'y fait droit que timidement, en proposant la création de deux nouveaux registres, l'un dans une zone défavorisée, telle la Seine-Saint-Denis, l'autre dans une zone où sont situées des installations Seveso.

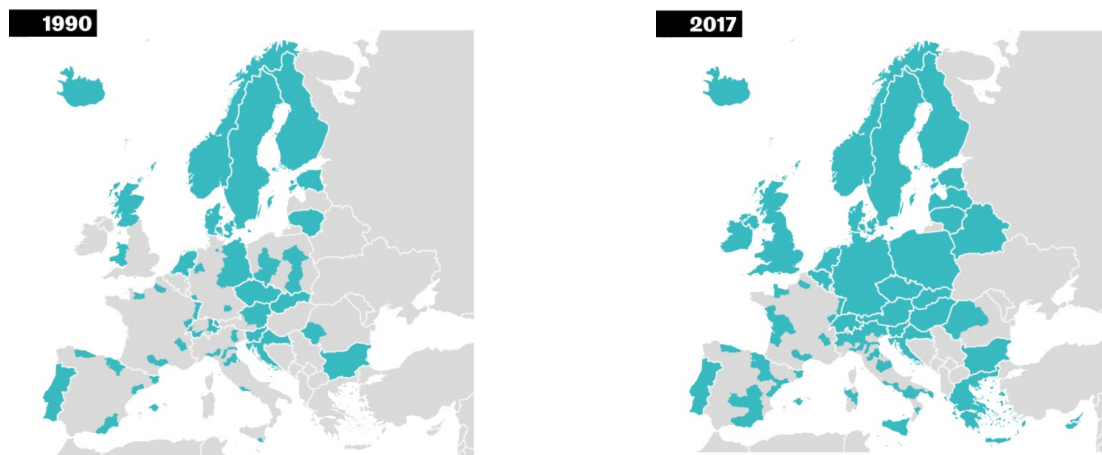
2. Une exploitation des données des registres encore sous-optimale

Les données des registres sont suffisamment homogènes pour être utilisables pour de nombreux projets de recherche. Elles sont transmises aux équipes internationales qui en font la demande, et exploitées de longue date par le réseau européen des registres des cancers, le centre international de recherche sur le cancer de l'OMS ou encore le programme londonien CONCORD de surveillance de la survie liée au cancer.

Elles présentent toutefois, au regard des principes fondamentaux issus du règlement européen sur la protection des données, des caractéristiques particulières qui freinent leur croisement avec d'autres, médico-administratives ou issues des certificats de décès, puisqu'elles sont par hypothèse très larges, directement nominatives, et sont conservées pour une durée qui peut être celle de la conservation des dossiers médicaux.

Il en découle une difficulté récurrente à faire droit aux demandes du personnel des registres de faciliter l'alimentation en routine de leur bases, avec les données des certificats de décès ou du système national des données de santé, par exemple. L'usage du NIR, ou numéro de sécurité sociale, permettrait d'y remédier mais le décret d'avril 2019 exclut le personnel des registres, des professionnels qui peuvent l'utiliser en tant qu'identifiant de santé.

Enfin, le travail des registres pourrait être mieux valorisé à l'échelle européenne. Un maillage plus fin du territoire permettrait de faciliter la réalisation d'essais thérapeutique sur des populations élargies de patients atteints de cancers rares, de fiabiliser les études en vie réelle, d'assurer une fonction de veille sanitaire sur un périmètre plus vaste, ou encore d'affiner l'analyse des disparités géographiques ou sociales. Pour l'heure, la France affiche un certain retard sur ses voisins en termes de couverture de son territoire par des registres des cancers, comme en témoigne l'évolution de la carte du réseau européen des registres des cancers ci-dessous.



Source : European network of cancer registries, infographie Le Monde, dans son numéro du 22 janvier 2019

2. POUR LA CRÉATION D'UN REGISTRE NATIONAL DES CANCERS

A. LA PROPOSITION DE LOI CRÉE UN REGISTRE NATIONAL DES CANCERS

La proposition de loi déposée par Mme Sonia de La Provôté et plusieurs de ses collègues **ajoute aux missions de l'INCa la « mise en oeuvre d'un registre national des cancers »**, lequel centraliserait les données relatives aux cancers sur l'ensemble du territoire national afin d'améliorer la prévention, le dépistage, le diagnostic et la prise en charge thérapeutique des malades du cancer, mais aussi de constituer un outil de suivi et d'alerte épidémiologique ainsi qu'une base de données aux fins de recherche. Ses buts seraient notamment de diminuer la morbidité, la mortalité, l'incidence et la prévalence des cancers, et d'améliorer la survie des malades.

Une telle proposition prolonge un certain nombre de demandes récentes émanant du monde associatif tout autant que de scientifiques et de responsables administratifs. Le rapport de 2017 de Bernard Bégaud, Dominique Polton et Franck von Lennep engageait à constituer des registres nationaux en cancérologie pour certaines molécules, afin de donner tout leur potentiel aux données en vie réelle. En 2020, l'Igas relevait, en évaluant le troisième plan cancer, que « des données à une échelle géographique plus fine sont nécessaires ». En 2021, le Haut Conseil de la santé publique plaidait pour une meilleure homogénéisation des données et la création d'un dispositif national de détection des signaux faibles. L'Académie de médecine, enfin, a appelé plus clairement en 2021 à la création d'un registre national des cancers accompagné d'un mécanisme de déclaration obligatoire de la maladie, afin d'accélérer les remontées d'information nécessaires à l'exercice d'une mission de surveillance sanitaire élargie.

Un tel registre national rapprocherait en outre la France des pratiques de ses voisins européens, comme l'Allemagne, où la remontée d'informations exhaustives à l'échelle nationale est un objectif fixé par le législateur depuis dix ans.

Les registres des cancers en Allemagne

(extraits du rapport du Haut Conseil de la santé publique de 2021)

Dès 1995, l'Allemagne a légiféré sur l'obligation pour les 16 États fédérés de mettre en place des registres épidémiologiques des cancers afin de bénéficier d'un registre national. Puis, le besoin croissant d'informations fiables sur la qualité des soins a conduit à adopter une loi en 2013 visant à établir des registres cliniques des cancers dans l'ensemble des états fédérés pour disposer d'une base au niveau national. Cet objectif a été fixé à 2017. Pour ce faire, de nombreux *Länder* transforment et développent leurs registres épidémiologiques pour qu'ils intègrent également des données cliniques. Ces registres dorénavant qualifiés comme clinico-épidémiologiques doivent être exhaustifs et contiennent des données importantes du diagnostic à l'issue de la maladie en passant par les traitements et les récidives.

Deux entités séparées ont été mises en place pour assurer une protection élevée des données des registres et une analyse régulière de celles-ci. Ainsi, un « centre de confiance » accepte les avis et garde les données personnelles du patient alors qu'un « centre d'analyses » réceptionne les données épidémiologiques et cliniques pour analyse. Un processus d'anonymisation s'opère lors du transfert des données d'un centre à l'autre.

Le budget alloué à la mise en place des registres cliniques des cancers est de 7,2 millions d'euros et est financé par la Ligue allemande contre le cancer (DKH). Les frais courants des registres s'élèvent eux à 140 euros par cas et sont pris en charge à 90 % par les caisses d'assurance maladie et à 10 % par les *Länder*.

B. UNE RÉDACTION PRÉCISÉE EN COMMISSION

La commission, à l'initiative du rapporteur, a :

- **précisé le rôle de l'INCa, rendu responsable du traitement des données**, qualifiées plus clairement à l'initiative de Mme Raymonde Poncet Monge, de « populationnelles » ;
- **renvoyé au pouvoir réglementaire la définition du rôle des entités de recherche** alimentant les registres existants, qui n'ont pas vocation à disparaître mais à constituer des composantes du système de collecte des données à l'échelle nationale. L'INCa serait en outre autorisé à en labelliser de nouvelles et à développer et héberger des systèmes d'information pour leur compte ;
- **précisé le cadre d'utilisation des données personnelles**, collectées et traitées pour autant qu'elles sont strictement nécessaires à la réalisation par l'INCa de ses missions ; le pouvoir réglementaire devra en outre préciser les modalités d'appariement des données collectées avec d'autres jeux de données de santé ;
- **explicité la mise à disposition des données du registre national auprès de Santé publique France**, pour l'exercice de ses missions, en particulier, de veille et d'alerte sanitaire – en attendant qu'un système opérationnel confère aux remontées d'informations alimentant les registres un caractère automatique.

Réunie le mercredi 7 juin 2023 sous la présidence de Catherine Deroche, la commission des affaires sociales a **adopté la présente proposition de loi modifiée par les amendements du rapporteur**.



Catherine Deroche

Sénatrice (LR) de Maine-et-Loire
Présidente



Nadia Sollogoub

Sénateur (UC) de la Nièvre
Rapporteur

Consulter le dossier législatif : <https://www.senat.fr/dossier-legislatif/ppl22-546.html>