



ELSEVIER

Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



RAPPORT ET RECOMMANDATIONS DE L'ANM

Rapport 21-14. Les cancers en France : vers un registre national de fonctionnement centralisé[☆]

Cancers in France: Towards a centrally operated national register

F. Guilhot*, R. Villet, J. Rouëssé, H. Sancho-Garnier, G. Dubois, J.P. Triboulet, au nom du Groupe de travail Les registres français du cancer de la Commission III (Cancérologie) de l'ANM

Académie nationale de médecine, 16, rue Bonaparte, 75006 Paris, France

Disponible sur Internet le 18 janvier 2022

MOTS CLÉS

Cancer ;
Registre national ;
Bases de données ;
Réglementation ;
Éthique

Résumé Les données concernant l'épidémiologie des cancers en France donnant l'incidence, la prévalence et la mortalité du cancer reposent sur des estimations. Celles-ci sont calculées à partir des données collectées par les registres territoriaux, généraux et spécialisés du cancer, couvrant environ 24 % de la population nationale. Les méthodes d'estimation se sont améliorées avec actuellement la publication des incidences pour 74 sous-types de cancers. Le fonctionnement des registres reste difficile du fait de la complexité du recueil des données et des ressources financières difficiles à pérenniser. Les pays européens à faible densité de population se dotent tous progressivement de registres nationaux. L'Académie nationale de médecine considère la mise en place d'un registre national comme une importante étape en vue d'une prochaine harmonisation européenne. Un registre national du cancer bien défini par son cadre juridique, conforme au Règlement Général de la Protection de Données, devrait être hébergé à l'Institut National du Cancer, doté d'un financement pérenne et enrichi des données du *Health Data Hub* où il pourra trouver les outils d'intelligence artificielle indispensables à une recherche de qualité.

© 2022 l'Académie nationale de médecine. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

[☆] Un rapport exprime une prise de position officielle de l'Académie nationale de médecine. L'Académie dans sa séance du mardi 7 décembre 2021, a adopté le texte de ce rapport par 93 voix pour, 4 voix contre et 7 abstentions.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : fr.guilhot@wanadoo.fr (F. Guilhot).

KEYWORDS

Cancer;
National registry;
Data bases;
Regulation;
Ethics

Summary. – Data on the epidemiology of cancer in France, giving the incidence, prevalence and mortality of cancer, are based on estimates. These are calculated from data collected by territorial, general and specialised cancer registries, covering about 24% of the national population. Estimation methods improved over time with the publication of incidences for 74 cancer subtypes. The management of the registries remains difficult due to the complexity of data collection and financial resources that are difficult to secure. The European countries with low population density are all progressively setting up national registries. The French National Academy of Medicine considers the establishment of a national registry as an important step towards a future European harmonisation. A well-defined national cancer registry with a legal framework, compliant with the General Data Protection Regulation, should be hosted by the National Cancer Institute, endowed with sustainable funding and enriched with data from the Health Data Hub, where it will be able to find the artificial intelligence tools that are essential for quality research.

© 2022 L'Académie nationale de médecine. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Introduction

Du fait des développements démographiques et du vieillissement des populations les pathologies cancéreuses augmentent depuis de nombreuses décennies. Depuis 1990, date à laquelle les premières estimations d'incidence en France ont été réalisées et jusqu'à 2018, le nombre de nouveaux cas a augmenté de 65 % chez les hommes et de 93 % chez les femmes. Cette progression est liée essentiellement à l'augmentation de la population (H :20 % et F :25 %) à son vieillissement (39 % et 23 % respectivement) et aux progrès du diagnostic. En ce qui concerne la mortalité sur la même période le nombre de décès chez les hommes a augmenté de 6 %/an, chiffre à opposer à l'augmentation de la population (12 %) et son vieillissement (48 %). Chez les femmes le nombre de décès a augmenté de 26 %, expliqué par l'augmentation de population (17 %) et le vieillissement (34 %). Ainsi la part des décès attribuable aux cancers est en recul de 54 % chez l'homme et de 25 % chez la femme [1].

Après la chirurgie, la radiothérapie et la chimiothérapie, les grands progrès des vingt dernières années que constituent le développement des thérapies ciblées, l'immunothérapie et les greffes de cellules souches ou lymphoïdes génétiquement modifiées ont transformé le pronostic des pathologies cancéreuses. Les progrès thérapeutiques ainsi obtenus expliquent l'augmentation nette de la prévalence de certaines tumeurs et l'augmentation du poids économique du traitement des cancers. Estimer les besoins en prise en charge de la population et évaluer les politiques de santé sont des impératifs des pays développés établis à partir des données épidémiologiques telles que l'incidence, la prévalence, la survie et la mortalité. La surveillance épidémiologique des pathologies cancéreuses reposent sur l'enregistrement et le suivi continu et exhaustif des nouveaux cas de cancer survenant sur une zone géographique donnée, grâce à des « registres de cancers », dispositifs de référence [2,3].

Le Chef de l'État a donné récemment une impulsion forte pour développer la santé numérique et enrichir notre pays de bases de données en santé fiables permettant de rentabiliser les dépenses en termes de recueil de données indispensables.

L'Académie nationale de médecine a mis en place un groupe de travail pour mieux comprendre le fonctionnement des bases actuelles françaises dédiées au cancer. L'Académie propose des pistes d'améliorations afin de rendre le système plus efficient et intégré à l'espace sanitaire européen. Elle incite à mieux positionner les registres du cancer existants au sein de l'initiative nationale sur les données de santé (« Health Data Hub ») afin d'exploiter les données avec les outils de l'intelligence artificielle. Pour répondre à ces questions le groupe de travail de décembre 2020 à mai 2021 a auditionné un certain nombre de personnalités dont les noms figurent en annexe.

Rôle des registres de cancers

Les données populationnelles recueillies contribuent à l'orientation, au suivi et à l'évaluation des politiques de santé publique dans le domaine de la lutte contre les cancers. Associées à celles de la mortalité elles contribuent aussi à évaluer les actions préventives et curatives menées et, conjointement avec la recherche analytique, à détecter l'évolution des facteurs de risque et des pratiques de diagnostic et de dépistage. Elles permettent aussi d'informer les professionnels de santé et le grand public sur l'importance de ce problème de santé publique et des possibilités pour le réduire. L'encadré ci-dessous donne un exemple des données recueillies et analysées en France [1].

Types et fonctionnement des registres

Les registres peuvent être :

- de type National centralisé par une seule structure collectant les données d'incidence, c'est le cas, en général, de pays dont le nombre d'habitants est faible et la déclaration du cancer nominative (Norvège, Suède, Finlande, Islande, Danemark, Îles Féroé, Groenland, qui totalisent une population de près de 26 millions d'habitants) ;
- ou de type National décentralisé par région et secondairement regroupé au niveau national, dans des pays plus grands (USA) avec ou sans déclaration obligatoire ;
- ou de type Régional avec ou sans estimation nationale (France, Espagne, Italie.).

En France l'incidence des cancers, estimée en 2018, est de 382 000 nouveaux cas [204 600 chez l'homme soit 330/100 000 habitantes) et 177 400 chez la femme soit 274/100 000 habitantes) et la mortalité est de 157 400 décès [89 600 chez l'homme soit 124/100 000 h. et 67 800 chez la femme soit 72/100 000 h.].

Le taux d'incidence masculin a augmenté jusqu'en 2005 de 5,4 %/an puis baissé en moyenne de 1,4 %/an ; ces évolution et inversion de tendance étant dues aux cancers de la prostate.

Chez les femmes le taux d'incidence augmente régulièrement sur la période (1990–2018) de 1,1 %/an, avec un léger ralentissement depuis 2010.

Le taux de mortalité masculin par cancer diminue en moyenne de 1,8 %/an, plus marquée (3 %) chez les hommes de 40 à 50 ans.

Le taux de mortalité féminin par cancer décroît régulièrement de 0,8 %/an, tendance plus marquée chez les femmes jeunes : 1,7 %/an à 40 ans.

Certains registres intègrent également la survie des cas incidents et peuvent ainsi estimer la prévalence.

Le réseau français des registres de cancers

La production d'indicateurs utiles à la décision en santé publique est actuellement portée en France par quatre partenaires complémentaires que sont le réseau français des registres des cancers : Francim, le Service de Biostatistique – Bioinformatique des Hospices Civils de Lyon (HCL), Santé Publique France (SPF) et l'Institut National du Cancer (INCa).

Les registres des cancers ont été créés progressivement depuis les années 1970. Les données d'incidence et de survie sont recueillies par 19 registres généraux (toutes les localisations) couvrant 24 départements (dont 5 ultra-marins), 12 registres spécialisés (localisations dans des organes spécifiques) et 2 registres nationaux (cancers des enfants et adolescents). Il existe aussi 2 registres nationaux spécialisés : les mésothéliomes pleuraux et les tumeurs rares du péritoine. Les registres généraux non spécialisés ne couvrent que 20 à 25 % de la population française selon les localisations cancéreuses adultes. Les données de mortalité, basées sur les certificats de décès obligatoires, sont fournies par le Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de Décès (CépiDc) de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

De par leurs missions, Santé publique France et l'Institut national du cancer définissent les besoins en matière de surveillance et d'observation épidémiologique des cancers, soutiennent et financent les registres et le Service de Biostatistique-Bioinformatique des HCL, chargé des diverses analyses. Ils contribuent également à la production et à la valorisation des indicateurs.

Méthodes d'estimation des incidences nationales, régionales et départementales en France

Pour les territoires non couverts par les registres, l'incidence doit donc être estimée par d'autres sources.

Plusieurs méthodes ont été utilisées au cours du temps [4,5] :

- Jusqu'en 2015, l'incidence nationale publiée a été obtenue en multipliant le rapport incidence/mortalité observé dans la zone registre par la mortalité de la France entière.

La méthode utilisée pour les hémopathies, ne pouvant pas utiliser le rapport incidence/mortalité, a été fondée sur une simple extrapolation des observations faites dans la zone registre à l'ensemble de la population française (choix qui a été accepté car les observations montrent que les variations géographiques d'incidence sont faibles sur le territoire français) [6].

- Des travaux méthodologiques entrepris par les quatre partenaires cités plus haut ont abouti en 2013 à une méthode validée qui utilise, en complément des données des registres, les données médico-administratives (MA) issues des affections longue durée (ALD) et du programme national de médicalisation des systèmes d'information en santé (PMSI). Une évaluation préalable de la qualité de ces estimations a été réalisée au sein de la zone registre, et ce pour chaque cancer et chaque sexe séparément. Des premières estimations régionales et départementales métropolitaines d'incidence pour 14 localisations cancéreuses ont ainsi été publiées en 2014, 2015 et 2016 [7].

Cependant différentes études ont montré que les données médico-administratives ne sont pas toujours un bon corrélat de l'incidence des registres, et pratiquement jamais une équivalence n'a été montrée, sans pouvoir vraiment l'expliquer [4].

- Depuis 2016 une révision majeure de la méthodologie a été effectuée. L'incidence en France métropolitaine [pour les territoires d'outre-mer les décisions de santé publique concernant les cancers sont prises grâce aux indicateurs des registres existants ou sur les données médico-administratives] est maintenant estimée, pour les tumeurs solides et pour les hémopathies malignes, à partir des seules données des registres, sans utiliser la mortalité comme corrélat de l'incidence. Cette nouvelle méthodologie permet ainsi, pour la première fois en France, d'enrichir la publication de tendances par sous-types (topographiques et histologiques) pour 74 localisations (cf annexe) et de restituer avec précision des tendances par âge qui permettent d'affiner considérablement la connaissance de ces maladies aux modalités thérapeutiques et aux pronostics souvent très différents.

Cette méthodologie repose sur l'hypothèse que la zone géographique constituée par les registres est représentative de la France métropolitaine en termes d'incidence des cancers. Cette hypothèse a pu être validée en confrontant les estimations nationales à celles obtenues en utilisant les

données des bases médico-administratives comme corrélat. Cette validation a été présentée au conseil scientifique du programme partenarial de surveillance épidémiologique des cancers [1].

À noter cependant que quelques différences existent en zone registre comparée à la totalité de la France métropolitaine.

Par exemple, le lieu de résidence des habitants dans les zones urbaines est de 73,3 % en zone registre et de 77 % sur la totalité de la France métropolitaine (en raison, entre autres, de l'absence de registre en l'Île-de-France). Dans le même sens de comparaison (zone registre versus pas de registre) l'index de « défavorisation » est de 26 % versus 31 % ; la proportion de cadres et cadres supérieurs de 15 % versus 18 % et la densité de médecins 337 pour 100 000 versus 333).

Enfin, les estimations pour les années 2016 à 2018 sont issues de projections [1]. Ces estimations 2018, comme toutes projections, comportent une part irréductible d'incertitude.

Ces nouvelles estimations d'incidence et de mortalité constituent un point de départ pour la nouvelle stratégie décennale de lutte contre les cancers qui succèdera à dix-sept années de plans cancer [8]. Les évolutions ainsi observées et les précisions apportées selon le siège anatomique et le type histologique permettent d'évaluer les actions menées depuis plusieurs années dans le cadre de la lutte contre les cancers.

Un exemple de fonctionnement d'un registre régional : Registre de Poitou-Charentes

Le registre général des cancers de Poitou-Charentes (RGPC) a développé et expérimenté localement un système d'information multi-sources basé sur l'exploitation de données de 110 structures partenaires [9]. Il y associe des développements algorithmiques qui visent à renforcer le processus d'enregistrement et de surveillance épidémiologique des cancers. Le RGPC surveille une population d'environ 1 800 000 personnes répartis sur 4 départements : la Charente, la Charente-Maritime, les Deux-Sèvres et la Vienne. Il inclut, conformément aux recommandations internationales, tout cas incident de tumeur maligne invasive, *in situ*, *borderline* des ovaires, et les adénomes colorectaux dysplasiques. Il recense tous les cas survenus au sein de la population domiciliée de la zone registre. Comme pour tous les registres de FRANCIM ceci implique que le registre soit capable de repérer les cas survenant dans la population surveillée et traités hors de la zone géographique, mais d'exclure la population extérieure qui viendrait se faire soigner dans la zone du registre. Le registre a mis en place un réseau de sources d'information, spécifiquement autorisé à accéder aux données de 110 structures partenaires, réparties sur le Poitou-Charentes, les départements limitrophes et certains sites d'attraction spécifique en région Parisienne : prélèvements et comptes rendus d'anatomie et de cytologie pathologique (ACP) ; résumés PMSI des établissements de santé partenaires (PMSI) ; séances de radiothérapie en secteur libéral ; comptes rendus des réunions de concertation pluridisciplinaire en oncologie des réseaux de cancérologie (RCP) ; analyses de biologie des cancers (BIO) ;

affections de longue durée de l'Assurance-Maladie (AMA) ; données des registres hospitaliers des Centres Régionaux de Lutte contre le Cancer (EPC). Le taux de participation globale des 110 structures partenaires est supérieur à 92 % si l'on se réfère à l'ensemble des sources éligibles par le RGPC. Sur les 117 298 cas incidents de tumeurs malignes invasives enregistrés entre 2008 et 2017, 90 % disposent d'un prélèvement anatomopathologique (95 % si l'on se limite aux tumeurs solides mais seulement 53 % pour les hémopathies malignes) ou d'un résumé PMSI (incluant les séances de radiothérapie en secteur libéral), 76 % d'une RCP et 66 % d'une ALD. Plus de la moitié des cas (54 %) sont notifiés à partir d'au moins 4 sources de données différentes (82 % à partir d'au moins 3 sources). Une fois les données collectées, le traitement de l'information a représenté une étape essentielle en amont de l'enregistrement des tumeurs. Le processus intègre quatre étapes successives : 1) import et alignement des données, 2) interconnexion des enregistrements, 3) identité-vigilance et 4) préparation de l'information (notification des cas et représentation du parcours de soins). L'automatisation du traitement de l'information, la standardisation des sources de données, l'interopérabilité et les approches algorithmiques permettent à ce registre un fonctionnement d'excellente qualité. Il constitue un exemple de fonctionnement dont le registre national devra s'inspirer.

Problèmes rencontrés par les registres dans leur fonctionnement

Quel que soit le type de fonctionnement, et en dehors des pays où les cancers font l'objet d'une déclaration obligatoire, la récupération de données d'incidence reste complexe, demande du temps et un financement non négligeable. L'enregistrement des données doit être exhaustif et exact, et leur utilisation doit respecter les lois informatiques et libertés dont, en particulier, l'obligation de sécurité.

Les principales difficultés sont liées à :

- La lourdeur de la récupération des données en raison des sources multiples et de la nécessité de vérifications manuelles pour en assurer l'exactitude. . .

En pratique pour obtenir un compte exhaustif des cas de cancers, il est nécessaire de croiser de nombreuses sources d'information : hôpitaux privés et publiques, laboratoires d'analyse médicale, laboratoires d'anatomie-pathologique, de biologie moléculaire, données de l'imagerie médicale, registre des décès. Cette organisation est complexe, et a besoin de ressources humaines de collaboration et d'infrastructures pour collecter ces données.

- Au retard de 3 à 5 ans et plus dans la publication des indicateurs,

La complexité du recueil des données dans le cadre des systèmes sanitaires, mais aussi de l'histoire naturelle des

pathologies cancéreuses entraînent des délais difficilement réductibles pour l'obtention de renseignements valables à jour.

- Au financement,

De par leurs missions définies par la loi, ce sont, en France, SpFrance et l'INCa qui apportent un soutien institutionnel et financent en grande partie le recueil de données effectué par les registres et également le Service de biostatistique des HCL.

Le financement des registres de cancers repose, depuis 2019, sur la signature d'un Contrat d'Objectifs et de Performances sur 3 ans (COP) avec SpFrance et l'INCa, qui décrit les actions et les livrables des registres participant à la stratégie nationale. Ce financement n'est que partiel. Le partenariat INCa (80 %) - SpF (20 %) est soutenu par l'Etat à hauteur de 5,4 millions d'euros.

Les registres bénéficient d'autres types de soutiens, qu'ils soient en nature (mise à disposition de foncier, de personnels, d'infrastructures d'hébergement de données...) en provenance des tutelles (CHU ou Université par exemple) ou en subventions provenant de structures impliquées dans les domaines des pathologies cancéreuses (DGOS...). Par ailleurs, les ARS et les collectivités territoriales (Départements et Régions principalement) interviennent également dans le financement de certains registres.

Enfin les travaux de recherche réalisés par les registres en collaboration avec des chercheurs (Inserm, Université) [10,11] peuvent être financés notamment dans le cadre d'appels à projets ; dans ce cas, le financement est associé à un projet de recherche spécifique et n'est donc pas pérenne. Actuellement le montant de la subvention pour un registre général équivaut à une part fixe de 125 730 € à laquelle s'ajoute une part variable. La part variable est calculée à partir du rapport entre la somme des parts variables pour l'ensemble des registres divisé par la somme des nombres de cas moyens pour l'ensemble des registres. Si on applique un coefficient du coût actuel des registres du cancer à la population générale, on arrive à des montants très élevés que des tutelles comme l'INCa ne semblent pas en mesure de supporter.

Améliorations possibles : faisabilité et contraintes

La nationalisation des données des registres doit viser à améliorer le fonctionnement du recueil des données et la rapidité d'obtention des résultats (un rapport annuel et non pas tous les 5 ans) tout en gardant l'exhaustivité et la qualité actuelle rendant ainsi ce dispositif de santé publique encore plus efficace.

Il faut en tout premier lieu préciser ce que l'on attend d'un registre national (incidence versus surveillance)

S'il ne s'agit que d'évaluer l'incidence nationale et internationale, alors l'utilisation des diverses bases (Health Data

Hub, PMSI, Système National des Données de Santé) pourrait, à terme, s'avérer utile, toutefois on ne sait le faire actuellement qu'avec les données des registres et les bases médico-administratives jusqu'à l'échelon départemental [7]. Mais, comme indiqué plus haut, différentes études ont montré que les données médico-administratives ne sont pas toujours le reflet de l'incidence des cancers, en raison du mode de recueil des données de ces bases entraînant un manque d'exhaustivité, de précision et de nombreux doublons.

Cependant, si cette étape évoluait positivement grâce au développement des moyens de recueil et de vérification, on pourrait avoir un « système de surveillance » qui permettrait de répondre à un certain nombre de questions avec une plus grande rapidité d'obtention des informations, et un élargissement aux secteurs non pris en charge par les registres actuels (exhaustivité géographique, prise en charge, thérapeutiques, résultats, parcours de soins...) [12,13]. Mais, actuellement, l'utilisation des données médico-administratives comme outil de surveillance a une limite très forte dont la plus importante est celle de l'absence des données anatomo-pathologiques. Un registre national devra couvrir l'ensemble du territoire, procéder à l'enregistrement continu de toutes les données permettant la production d'un rapport annuel.

Il faut prendre en compte les avis du conseil scientifique international et de l'IGAS-IGESR (inspection générale de l'éducation, du sport et de la recherche)

Le 4^e rapport du 3^e plan cancer a fait l'objet d'une double analyse, celle du conseil scientifique international indépendant de l'INCa et celle conjointe de l'IGAS-IGESR [14,15]. La recommandation du conseil scientifique sur la question de l'épidémiologie descriptive était : « l'INCa devrait jouer un rôle de leader dans la création de ressources nationales pour le partage et l'intégration des données, le soutien et la recherche en matière de nouvelles initiatives thématiques (par exemple les bases de données et éléments communs) ». Pour l'IGAS-IGESR : « Les registres constituent la source de référence en épidémiologie des cancers. Ils couvrent 22 % seulement de la population générale soit 14 millions de personnes ». La question de la création de nouveaux registres est récurrente... L'accès aux données des registres et l'interopérabilité demeurent des objectifs à atteindre afin notamment de disposer en routine d'un appariement entre données des registres, des données du Système national des données de santé (SNDS)/health data hub. Sous ces réserves, la création de registres couvrant l'ensemble du territoire n'apparaît pas aujourd'hui prioritaire mais des registres visant à mieux prendre en compte l'impact des facteurs sociaux et environnementaux sur les cancers devraient être créés.

Le conseil scientifique international se positionne donc nettement pour la création du registre national, et cette position est renforcée par la future et nécessaire harmonisation européenne.

Il faut adapter les registres existants et futurs aux critères du RGPD (règlement général de la protection des données) et de la CNIL

Le RGPD s'inscrit dans une dimension européenne car adopté par le Conseil de l'Europe le 27 mars 2019. Cela a conduit en France à modifier la Loi Informatique et Libertés et le Code de la Santé Publique. Par conséquent, le RGPD du 27 avril 2016 s'applique directement en droit français. Il est le texte de référence de la protection des données personnelles au niveau européen.

Le Titre I (dispositions communes) de la loi Informatique et Libertés modifiée en 2018 s'applique à tous les traitements (RGPD et autres). Le Titre II reprend les dispositions du RGPD pour les intégrer dans l'ordre interne (Section 3 du chapitre III : données de santé). Point important : si une disposition française contredit le RGPD pour un traitement soumis au règlement, le RGPD est la référence et doit primer.

Avant la mise en place d'un système national, il faudrait donc définir son cadre juridique, le volume et la qualité des données qui seront collectés.

Les grands principes de la protection des données reposent sur 5 règles d'or :

- limitation des finalités : donc finalités déterminées, explicites et légitimes ;
- minimisation des données et exactitudes : donc adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire ;
- conservation limitée : donc détermination de la durée de conservation des données ;
- intégrité et confidentialité : donc obligation de sécurité ;
- loyauté et transparence : donc information et droits des personnes concernées.

Les données de santé n'ont pas toutes la même sensibilité. Cependant, le respect de la vie privée est essentiel et il n'y a pas de droit de propriété sur les données de santé.

Appliqués aux registres des cancers les éléments juridiques suivants doivent être pris en considération :

- la finalité d'un registre de cancers est le recueil continu, dans une zone géographique déterminée, de données personnelles de santé auprès des structures de soins qui participent au diagnostic de cancer et à la prise en charge des patients concernés ;
- la base légale : est un registre d'intérêt public (Article 6-1-e du RGPD) ;
- la nature des données collectées : elles sont généralement directement nominatives ;
- la durée de conservation : elle peut être longue et corrélée à la durée de conservation des dossiers médicaux (20 ans) ;
- les principes de protection des données personnelles ;
- l'information des personnes : information individuelle conforme aux articles 13 et 14 du RGPD réalisée par le professionnel de santé en contact avec le patient + information collective (lieux de soins, assurance maladie si ALD ; exercice des droits auprès du médecin responsable du registre ;

- la sécurité : gestion des accès conforme à l'état de l'art avec chiffrement de la base de données ;
- les formalités préalables à accomplir auprès de la CNIL : autorisation préalable du registre (article 66 de la loi Informatique et Libertés), les recherches conduites à partir du registre doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation spécifique et être conformes aux dispositions des articles 72 et suivants de la loi précitée (conformité à des méthodologies de référence ou autorisation).

Il faut s'approprier la dimension numérique

L'enjeu ici est celui de la mise en commun des ces données sources de décision de santé publique en bénéficiant d'une puissance d'analyse statistique offerte par l'intelligence artificielle et des modalités d'accessibilité des données. La qualité des données collectées et leur stockage sécurisé est un sujet sensible. L'information des patients sur la démarche de collection de leur données et leur non-opposition est essentielle (rôle de la CNIL).

Le développement de cohortes et de bases de données s'inscrit désormais dans un cadre plus large avec la mise en place du *Health Data Hub* (HDH) dont les données proviennent de l'assurance-maladie et d'autres bases de données. Des relations entre le HDH et FRANCIM se développent, indiquant la possibilité d'un partage de données en cancérologie. Cela soulève la question de la pseudonymisation en vigueur pour ce qui concerne les données SNDS et qui rend compliqué le recueil systématique de données en cancérologie. De fait, se trouve reposée la question de l'identité des patients et de la déclaration obligatoire surtout si un chaînage avec les données du SNDS est nécessaire, si on souhaite, par exemple, analyser la consommation de soins et leurs résultats. Un groupe de juristes au HDH travaille sur la question sensible de l'enregistrement nominative des données en cancérologie.

Il faut s'intégrer dans une dimension européenne

Précurseurs dans le domaine des registres de morbidité, le fonctionnement dans les pays de l'Europe du Nord repose sur un recueil passif des cas (*i.e.* tous les médecins ont l'obligation légale de fournir des informations sur chaque cas ou suspicion de cancer au registre). De plus, le numéro national d'identité des patients figure dans les registres des cancers et permet de collecter à propos d'un même individu des informations d'origines diverses (données hospitalières, données des laboratoires de pathologie et d'analyses médicales, certificats de décès, registres de naissance, registres de professions...), facilitant ainsi grandement les pratiques d'enregistrement.

En Italie, à partir de 1996, s'est constituée progressivement une association nationale comportant 50 registres généraux et 7 registres spécialisés certifiés couvrant actuellement 70 % de la population italienne.

En Suisse chaque année, les registres des tumeurs enregistrent tous les nouveaux cas de cancers diagnostiqués dans la population du canton concerné. Chaque registre a sa structure institutionnelle propre et travaille en étroite collaboration avec les médecins, hôpitaux, laboratoires de

pathologie et d'autres organismes qui peuvent fournir des informations sur les patients atteints de cancer.

Depuis avril 2018, tous les médecins, hôpitaux et institutions privées ou publiques du système de santé qui diagnostiquent ou traitent des patients atteints d'une maladie oncologique sont tenus de déclarer aux Registre des Tumeurs du canton de domicile des données spécifiques à chaque type de cancer.

Au Royaume-Uni les données sont collectées par le « United Kingdom and Ireland Association of Cancer Registry ». Les rapports annuels sont disponibles sous formes de fichiers Excel accompagnés de commentaires sur les résultats.

En 2016 il y avait en Europe 200 registres de population collectant les cas de cancers, couvrant 60 % de la population [16]. Le minimum de données à collecter pour chaque cas de cancer a été décrit et recommandé par l'International Agency for Research on Cancer (« IARC ») et par l'European Network of Cancer Registries (ENCR) [17]. La qualité des données collectées dans les pays européens est assez variable [18–20].

Au total, il y a une politique européenne visant à inciter tous les pays à mettre en place des registres nationaux sous une forme ou une autre, ce qui se fait dans la majorité d'entre eux avec des recommandations pour le recueil d'un minimum d'informations en vue d'une harmonisation européenne. Dès lors le registre national français devra s'organiser en vue d'une intégration dans l'espace scientifique européen.

Conclusions

La collection des données épidémiologiques du cancer en France a fait de réels progrès grâce aux efforts des registres régionaux et départementaux et à l'utilisation de nouveaux modèles mathématiques. Mais la couverture du territoire reste partielle, il existe une hétérogénéité des structures et des modalités de recueil des données, les difficultés financières sont réelles et le rendu des données est lent avec la production d'un rapport tous les 5 ans.

Recommandations

Au terme de ce rapport, l'Académie nationale de médecine émet les recommandations suivantes :

1. Assurer la pérennisation du soutien national aux registres du réseau Francim dans la double optique de la collecte des indicateurs actuellement enregistrés et de leur mise à jour régulière sans interruption. Il est souhaitable de faciliter l'accès aux sources de données en faisant évoluer la réglementation, de manière à lever les obstacles existants. Par ailleurs, une déclaration obligatoire devrait faire l'objet de réflexions au niveau institutionnel ;

2. Assurer progressivement un enregistrement national des cancers plus géographiquement représentatif tout en restant basé sur des données vérifiées incluant les diagnostics anatomo-pathologiques [20]. Certains déséquilibres pourraient être corrigés rapidement par la création de nouveaux registres départementaux ou régionaux dans des zones à caractères spécifiques ;

3. Assurer la poursuite de la confrontation des données des registres avec celles des autres bases pour évaluer les

insuffisances de communication entre elles et la qualité des données enregistrées. Il est conseillé la mise en place d'une convention de coopération avec en particulier le Health Data Hub.

À terme, si les choses évoluent positivement, un système de surveillance national plus simple et performant pourrait voir le jour.

4. Assurer l'hébergement de l'enregistrement national des cancers au sein de l'INCa

Le registre « national » consistera à regrouper les données sur les cancers réalisées par différents organismes dont les registres départementaux ou régionaux, sur l'ensemble du territoire national. Il doit contenir a minima les informations permettant d'avoir en temps réel l'incidence et la mortalité des cancers par lieu de résidence.

5. Associer les partenaires fournisseurs de données au sein du Registre National et déterminer précisément leur rôle.

Regrouper l'ensemble des partenaires sources des données, homogénéiser les moyens de collecte et leur financement, participer aux analyses et interprétation des résultats permettraient une optimisation de fonctionnement du système et une identification plus rapide de phénomènes de variations importantes d'incidence et de mortalité.

6. Déterminer le statut juridique de l'enregistrement national et assurer la protection des données du registre. Ces informations sont nominatives et consenties par les patients ; il doit s'agir d'un registre d'intérêt public, autorisé par la CNIL, et sécurisé en temps et en durée.

7. Garantir un financement pérenne du registre national tout en optimisant l'utilisation des finances publiques. Le coût d'installation de chacun des nouveaux registres départementaux préconisés doit être apprécié et la pérennité de leur fonctionnement assuré.

Les fonds dédiés au programme national sur le numérique en santé devront participer au financement du registre national.

8. Intégrer ce registre national à l'espace européen.

Groupe de travail

Pr François Guilhot, président du groupe, hématologie ; Pr Richard Villet, président de la commission III, chirurgie viscérale et gynécologie ; Pr Jean-Pierre Triboulet, secrétaire de commission III, chirurgie digestive cancérologie ; Pr Jacques Rouéssé, oncologie médicale ; Pr Catherine Buffet, gastroentérologie, cancérologie ; Pr Gérard Dubois, santé publique ; Pr Hélène Sancho-Garnier, santé publique, épidémiologie ; Pr Bernard Nordlinger, chirurgie digestive cancérologie ; Pr Claude Huriel, néphrologie cancérologie ; Pr Jean-Louis Wemeau, endocrinologie ; Pr Norbert-Claude Gorin, hématologie ; Pr Yves Levi, biologie pharmacie ; Pr Jean-Claude Laplace, nutrition, comportement alimentaire ; Pr Jean-Yves Blay, oncologie médicale ; Pr Axel Le Cesne, oncologie médicale ; Pr Jean-Claude Beani, dermatologie.

Annexe 1. Personnalités auditionnées

Jean-Yves BLAY*, professeur de cancérologie, membre correspondant de l'Académie Nationale de Médecine,

président d'Unicancer, directeur du centre anticancéreux Léon Berard, Lyon ; **Gautier DEFOSSEZ** médecin spécialiste de santé publique, responsable du registre des cancers de Poitou-Charentes, Inserm CIC 1402, Poitiers ; **François-Xavier MAHON**, professeur d'hématologie, directeur de l'institut Bergonié, Bordeaux ; **Sonia de LA PROVÔTE**, Sénatrice du Calvados, Conseillère municipale de Caen, Conseillère communautaire de Caen la Mer, médecin santé publique ; **Christine CHOMIENNE**, U 1131 Inserm, vice chaire mission cancer européenne ; **Florence MOLINIE**, Présidente du Réseau Français des Registres du Cancer (FRANCIM), Directrice du registre des cancers de Loire Atlantique et de Vendée, SIRIC ILIAD, CHU Nantes ; **Pascale GROSCLAUDE**, Directrice du registre des cancers du TARN, UMR 1025, CHU Toulouse ; **Emmanuel BACRY**, Chef de projet à l'HEALTH DATA HUB, Chercheur CNRS, Enseignant Paris Dauphine, Ecole polytechnique ; **Stéphanie COMBES**, directrice du Health Data Hub ; **Catherine HILL**, professeur émérite, statisticienne, épidémiologiste, IGR ; **Axel KAHN**, président de la Ligue Nationale Française du Cancer, médecin, hématologiste, généticien ; **Philippe-Jean BOUSQUET**, Direction de l'Observation, des Sciences des données et de l'Évaluation à l'Institut national du cancer ; médecin santé publique, chercheur associé au Sessstim UMR Inserm 1252 ; **Alain EYCHENE**, Directeur du Pôle Recherche et Innovation - Institut National du Cancer ; Directeur de l'ITMO cancer d'AVIESAN ; **Marie GROSSET**, magistrate, maître des requêtes au conseil d'état ; **Emmanuel de BAILLON**, juriste, ancien directeur de la rédaction aux Editions Législatives ; **Jeanne BOSSI MALAFOSSE**, avocat associé ex chef à la CNIL des Affaires Publiques et Sociales, experte auprès du Conseil de l'Europe pour le contrôle des données de santé ; **Muriel ROGER**, professeur d'économie Univ Paris1 Panthéon-Sorbonne, responsable du département « méthodes et statistiques publiques » dans la structure gestion des données en sciences sociale ; **Martin HÖGLUND**, registres des cancers en Suède, **Orsten DAHLEN** registre des cancer au Danemark, ; **Rüdiger HEHLMANN** directeur de l'European Leukemia Net, Mannheim, Allemagne ; **Guiseppe SAGLIO**, registre des cancers Italie, **Steve O'BRIEN** UK.

74 Localisations incluses dans : Defossez G, Le Guyader-Peyrou S, Uhry Z, Grosclaude P, Colonna M, Dantony E, et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Volume 1 et 2.

Tumeurs solides

Lèvre-Bouche-Pharynx, Œsophage, Estomac, Intestin grêle, Côlon et rectum, Foie, Vésicule et voies biliaires, Pancréas, Fosses nasales-sinus annexes de la face-oreilles moyenne et interne, Larynx. Poumon, Mélanome de la peau, Sarcome, Sein, Col de l'utérus, Corps de l'utérus, Ovaire, Vulve, Vagin, Pénis, Prostate, Testicule, Rein, Vessie, Mélanome de l'uvéa, Système nerveux central, Thyroïde.

Hémopathies malignes

Leucémies/lymphomes lymphoblastiques, LAL Leucémies aiguës lymphoblastiques, LAM Leucémies aiguës myéloïdes, LCM Lymphome à cellules du manteau, LDGCB Lymphome diffus à grandes cellules, B LF Lymphome folliculaire, LH Lymphome de Hodgkin, LLC Leucémie lymphoïde chronique, LMC Leucémie myéloïde chronique, LMMC Leucémie myélocytaire chronique, LNH Lymphomes non hodgkiniens,

LT/NK Lymphome, T/NK à cellules matures, LZM Lymphome de la zone marginale, MM Myélome multiple, MW Macroglobulinémie de Waldenström, PV Polyglobulie de Vaquez, SEER SMD Syndromes myélodysplasiques, SMC Syndromes myéloprolifératifs chroniques, SMM Syndromes myélodysplasiques myéloprolifératifs, TE Thrombocytémie essentielle.

Références

- [1] Defossez G, Le Guyader-Peyrou S, Uhry Z, Grosclaude P, Colonna M, Dantony E, et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Synthèse. Saint-Maurice: Santé publique France; 2019, 20 p. Disponible à partir des URL : <http://www.santepubliquefrance.fr/> ; <https://geodes.santepubliquefrance.fr/#c=home> ; <http://lesdonnees.e-cancer.fr/> ; <https://www.e-cancer.fr>.
- [2] Silva IdS. The Role of Cancer Registries. In: Cancer Epidemiology: Principles and Methods. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 1999.
- [3] Monnereau A. Le réseau français des registres des cancers (FRANCIM) : un acteur majeur de l'épidémiologie des cancers en France. Corresp Onco-Hematol 2020;15:172–6.
- [4] Colonna M, Mitton N, Remonet L, Bossard N, Grosclaude P, et al. Méthode d'estimation de l'incidence régionale des cancers à partir des données d'incidence des registres, des données de mortalité par cancer et des bases de données médico-administratives. Bull Epidemiol Hebd 2013;43-44-45:566–74.
- [5] Bousquet PJ, Caillet P, Coeuret-Pellicer M, Goulard H, Kudjawa YC, Le Bihan C, et al. Recherche d'algorithmes d'identification des cancers dans les bases médico-administratives: premiers résultats des travaux du groupe REDSIAM Tumeurs sur les cancers du sein, du colon-rectum et du poumon. Rev Epidemiol Sante Publique 2017;65S:5236–42.
- [6] Le Guyader-Peyrou S, et al. Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018. Volume 2. Hémopathies malignes. Étude à partir des registres des cancers du réseau FRANCIM. Saint-Maurice (Fra): Santé publique France; 2019. Disponible à partir des URL : <http://www.santepubliquefrance.fr/> ; <https://geodes.santepubliquefrance.fr> ; <http://lesdonnees.e-cancer.fr/> ; <https://www.e-cancer.fr/>.
- [7] Mathieu P, Lepoutre A, Cariou M, Billot-Grasset A, Chatignoux É. Estimations régionales et départementales d'incidence et de mortalité par cancers en France, 2007–2016. Île-de-France, Saint-Maurice: Santé publique France; 2019, 170 p. Disponible à partir des URL : <https://geodes.santepubliquefrance.fr> ; <http://lesdonnees.e-cancer.fr/> ; <http://www.santepubliquefrance.fr/> ; <https://www.e-cancer.fr/>.
- [8] « stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021–2030 » publiée par l'INCa (<https://www.e-cancer.fr/Strategie-Cancer/La-strategie-decennale-de-lutte-contre-les-cancers-2021-2030>).
- [9] Defossez G. Le système d'information multisources du Registre général des cancers de Poitou-Charentes. Conception, développement et applications à l'ère des données massives de santé. Thèse Université Poitiers, Ecole doctorale sciences biologiques et santé; 2021.
- [10] Seigneurin A, Delafosse P, Trétarre B, Woronoff AS, Velten M, Grosclaude P, et al. Are comorbidities associated with long-term survival of lung cancer? A population-based cohort study from French cancer registries. BMC Cancer 2018;18:1091, <http://dx.doi.org/10.1186/s12885-018-5000-7>.

- [11] Lacourt A, Amadéo B, Gramond C, et al. ETIOSARC study: environmental aetiology of sarcomas from a French prospective multicentric population based case-control study – study protocol. *BMJ Open* 2019;9:e030013, <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2019-030013>.
- [12] Francis F, Terroba C, Persoz C, Gagliolo J-M, Alla F. Quelle place pour les registres de morbidité à l'ère des données massives de santé ? *Rev Epidemiol Sante Publique* 2020;68:117–23.
- [13] Wormail P, Mazreku J, Pine J, Damesyn M. Next generation of central cancer registries. *JCO Clin Cancer Inform* 2021.
- [14] Wormeli P, Mazreku J, Pine J, Damesyn M. Next generation of central cancer registries. *JCO Clin Cancer Inform* 2021;5:288–94, <http://dx.doi.org/10.1200/CCI.20.00177>.
- [15] Recommandations du Conseil scientifique international. (données de l'INCa).
- [16] Évaluation du troisième plan cancer (2014–2015). Rapport de synthèse IGAS N° 2019-104R et IGESR N° 2020-103; 2020.
- [17] Forsea AM. Cancer registries in Europe. Going forward is the only option. *Ecancermedalscience* 2016;10:641, <http://dx.doi.org/10.3332/ecancer.2016.641> [Published online 2016 May 12].
- [18] Coebergh JW, et al. EURO COURSE lessons learned from and for population-based cancer registries in Europe and their programme owners: improving performance by research programming for public health and clinical evaluation. *Eur J Cancer* 2015;51(9):997–1017, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2015.02.018>.
- [19] Tognazzo S, Andolfo A, Bovo E, Fiore AR, Greco A, Guzzinati S, et al. Quality control of automatically defined cancer cases by the automated registration system of the Venetian Tumour Registry. Quality control of cancer cases automatically registered. *Eur J Public Health* 2005;15(6):657–64.
- [20] Ferlay J, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int J Cancer* 2015;136(5):E359–86, <http://dx.doi.org/10.1002/ijc.29210>.