

Guide à destination des médecins pour l'information des patients concernant le registre des tumeurs du Doubs

Les registres des cancers

Un registre est défini comme un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique.

Les registres des cancers ont été mis en place dans plusieurs départements et couvrent environ 25% de la population française. Ils s'inscrivent dans la politique nationale de santé publique en participant à la surveillance des cancers et en contribuant à la recherche épidémiologique dans ce domaine. Ces registres sont regroupés au sein du réseau Francim (réseau Français des registres du cancer), ont une autorisation de la CNIL et font l'objet d'une évaluation régulière par le Comité d'Évaluation des Registres (CER). Cette procédure fait appel à une expertise de la part de Santé Publique France, de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) et de l'Institut National du cancer (INCa).

Comment fonctionnent les registres ?

Les registres incluent toutes les tumeurs invasives et in situ quelle que soit leur localisation, ainsi que les tumeurs bénignes de la vessie et du système nerveux central, survenant chez les personnes domiciliées dans leur territoire d'implantation, quel que soit leur lieu de prise en charge. Les registres sont donc amenés à solliciter des établissements ayant une attractivité dépassant leur département ou région d'implantation.

L'identification et l'enregistrement des nouveaux cas de cancer reposent sur une collecte active d'informations auprès des laboratoires d'anatomie et de cytologie pathologiques, des services ou départements d'information médicale et services cliniques des établissements de soins, des centres de coordination en cancérologie et des caisses d'assurance maladie principalement. L'exhaustivité de l'enregistrement est assurée par la multiplicité des sources consultées et l'enrichissement des données des registres passe par l'implication de tous les professionnels de santé concernés.

Les données collectées pour chaque cas sont des informations administratives (identité, commune de naissance, adresse au diagnostic) et médicales (date de diagnostic, caractéristiques de la tumeur, modalités de prise en charge et suivi).

Cadre réglementaire

Traitant des données de santé à caractère personnel, les registres sont encadrés par le **Règlement Général sur la Protection des Données en application depuis le 25 avril 2018, la loi informatique et libertés n°78-17 du 06/01/1978** autorisant les professionnels de santé à transmettre les données à caractère personnel qu'ils détiennent aux personnes nommément dûment habilitées et astreintes au secret professionnel au sein des registres des cancers.

La délibération n°03-053 du 27 novembre 2003 (portant adoption d'une recommandation relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par les registres du cancer) rappelle que la transmission de données ne nécessite pas le recueil du consentement écrit du patient, mais l'obligation d'une information individuelle et personnalisée. Cette information, délivrée avant le début du traitement des données, porte sur la nature des informations transmises, la finalité du traitement des données, les personnes physiques ou morales destinataires des données et les modalités d'exercice du droit d'accès, de rectification, d'opposition, de limitation du traitement. Elle précise également les garanties devant être prises pour assurer la confidentialité et les mesures de sécurité physiques et logiques à adopter.

Toutefois, ces informations peuvent ne pas être délivrées si la personne concernée a entendu faire usage du droit qui lui est reconnu par l'Art. 1111-2 du CSP de rester dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic.

Enfin, les données des personnes décédées peuvent faire l'objet d'un traitement à des fins de recherche à condition que la personne ne s'y soit pas opposée par écrit de son vivant.

Modalités d'information des patients

Information orale « individuelle et personnalisée »

La CNIL considère que seul le médecin, responsable de la prise en charge thérapeutique, en contact direct avec le patient est en mesure de procéder, au moment qu'il estimera le plus opportun et en conscience, à cette information. L'annonce d'un diagnostic de cancer constituant pour le patient un traumatisme grave, il appartient au médecin de délivrer, dans l'intérêt du malade, une information adaptée et personnalisée tenant compte de son état psychologique.

Information écrite

En appui à l'information orale délivrée par le médecin, les patients sont informés par une note qui permet au malade, conformément aux recommandations de la CNIL, de connaître le nom du registre du cancer, son adresse et les objectifs de santé publique qu'il poursuit.

Cette note est proposée par les registres du cancer pour être affichée dans les différents lieux de soins, salles d'attentes, salles de consultation, espaces de rencontre et d'information des patients et figurer dans le livret d'accueil remis lors de l'hospitalisation.

En pratique pour les médecins

- **Qui informer ?**

Tous les patients atteints d'une pathologie tumorale et résidant dans un territoire couvert par un registre des cancers (Cf annexe)

- **Comment informer ?**

Le médecin doit informer oralement le patient que ses données médicales, sauf opposition de sa part, sont susceptibles d'être transmises de façon strictement confidentielle à un registre des cancers à des fins de surveillance épidémiologique et de recherche. En appui, le médecin présente au patient la note d'information.

- **Quand informer ?**

Le médecin fournit une information adaptée et personnalisée tenant compte de l'état psychologique du patient et juge du moment le plus opportun pour délivrer cette information. Ce moment peut être concomitant ou postérieur à l'annonce du diagnostic.

Registre des tumeurs du Doubs registre-cancers@chu-besancon.fr: CHU Besançon 3 Bd Fleming – 25030 Besançon cedex
Tél : 03 70 63 24 70 - Fax : 03 70 63 24 72 Dr AS Woronoff asworonoff@chu-besancon.fr

Pour plus d'information sur le registre (<https://www.chu-besancon.fr/la-recherche/les-acteurs-de-la-recherche-au-chru/registre-des-tumeurs-du-doubs.html>)