



Editorial

Ce numéro d'*InfoRegistres* est consacré à un thème de la plus haute importance : celui de l'éthique qui régit les activités du *Registre des cancers du Haut-Rhin*, et les obligations qui y sont liées, tant pour le *Registre* que pour les médecins et les institutions qui prennent en charge les patients atteints de cancer.

Ces obligations peuvent sembler contraignantes. Elles n'en sont pas moins légalement obligatoires, et chacun doit s'y conformer : les cliniciens en informant leurs patients de la façon la plus adéquate, le *Registre* en veillant au respect des recommandations émises par la Commission nationale informatique et libertés, tant en assurant la confidentialité que la sécurité des données qui lui sont confiées.

Je compte sur la capacité d'explication et de persuasion de chaque médecin afin d'éviter les refus de transmission de données au *Registre*, refus qui seraient préjudiciables à son exhaustivité, et donc à sa qualité.

Merci à tous.

Dr Bernard STOESEL
Président de l'A.R.E.R. 68

Consultez librement l'ensemble des données d'incidence des cancers disponibles dans le Haut-Rhin sur le site de l'ARER68 à l'adresse

<http://www.arer68.org>

Données nominatives et information des patients

Un registre des cancers recueille, traite et utilise des informations médicales à des fins d'épidémiologie descriptive d'une part, de prévention d'autre part. Ces renseignements proviennent de diverses origines : les laboratoires de pathologie, les dossiers d'hospitalisation, et les médecins traitants sont les principales sources sollicitées.

Comme le précise le *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé* (avis du 6 mai 1985), « les renseignements recueillis doivent nécessairement être nominatifs, pour éviter les doublons, préciser l'évolution de la maladie, en connaître le cours jusqu'à son terme, relier informations médicales et informations sociales, et mettre en évidence toutes les corrélations possibles, pour enfin apprécier l'efficacité des actions de dépistage ou de prévention ».

La loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, précise notamment sous quelles conditions se fait ce recueil et selon quelles modalités les personnes concernées doivent être informées de l'existence de ce recueil.

La *Commission nationale informatique et libertés* remarque, en préambule à une recommandation relative aux registres du cancer, que ceux-ci « constituent un fondement essentiel de la surveillance épidémiologique du cancer et s'inscrivent au cœur de la politique de lutte contre le cancer affirmée par les pouvoirs publics comme une priorité nationale », et que « les registres du cancer doivent disposer de données individuelles ».

Le *Code de déontologie* impose par ailleurs de garantir le secret médical, et son non respect est sanctionné par l'article 226-13 du Code pénal.

L'objectif de ce numéro d'*Info Registres* est double : faire le point sur les problèmes d'éthique soulevés par l'existence des registres des cancers et informer les professionnels de santé de leurs obligations à l'égard des patients dont ils transmettent des informations au *Registre des cancers du Haut-Rhin*.

L'activité des registres du cancer est soumise à :

- l'avis favorable du Comité national des registres (CNR),
- l'avis favorable du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé,
- l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).

L'avis du CNR, d'une validité quadriennale, est en cours de renouvellement pour le *Registre des cancers du Haut-Rhin*. L'avis favorable du Comité consultatif est enregistré sous le n° 98.126, et l'autorisation de la CNIL sous le n° 999344.

L'INFORMATION DES PATIENS

Le secret médical est un secret partagé

Principe éthique fondamental, commun à toutes les professions médicales et paramédicales, et règle juridique précise, sanctionnée par l'article 226-13 du Code pénal, le secret médical est mis en cause, en premier lieu, par le recueil des informations. Celles-ci, dès lors qu'elles revêtent un caractère médical, sont couvertes par le secret, et ne peuvent être révélées à aucun tiers.

Il convient de préciser si les professionnels de santé peuvent fournir des informations nominatives au *Registre*, et à quelles conditions.

L'article 55 de la loi du 6 janvier 1978, modifiée par la loi du 6 août 2004, stipule que « **nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé peuvent transmettre les données à caractère personnel qu'ils détiennent dans le cadre d'un traitement de données autorisé en application de l'article 53 (traitement de données ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé)** ».

La délibération de la CNIL n° 03-053 du 27 novembre 2003, rappelle que « **la loi autorise les médecins qui participent au diagnostic et à la prise en charge des patients en oncologie à transmettre des données nominatives à des personnes nommément désignées et astreintes au secret professionnel au sein des registres du cancer** ».

Le *Registre des cancers du Haut-Rhin* ayant recueilli les autorisations nécessaires, peut en toute légalité être destinataire des informations nominatives détenues par les professionnels de santé et relatives à leurs patients atteints d'un cancer.

Références :

Loi n° 78-017 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel

CNIL - 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

En pratique... En pratique...

L'information des personnes concernées

La loi de 1978 impose une information des personnes concernées avant tout traitement de données nominatives, et la délibération de la CNIL prise en novembre 2003 vient préciser les modalités de cette information.

Les personnes dont les données sont transmises aux registres du cancer doivent être **individuellement informées** de la nature des informations transmises, de la finalité du traitement des données, des personnes physiques ou morales destinataires des données, des modalités d'exercice du droit d'accès ou de rectification et de leur droit d'opposition.

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

Cette information doit permettre au malade de connaître le nom du registre du cancer, son adresse et les objectifs de santé publique qu'il poursuit. Le patient doit également être informé de la nature des informations transmises et des conditions dans lesquelles il peut refuser cette transmission.

La CNIL :

- préconise qu'une **note** reprenant l'ensemble de ces précisions soit **remise au patient**,
- recommande aux registres du cancer de mettre en place une **procédure de rappel systématique** aux professionnels de santé concernés,
- souhaite que le document d'information remis au patient dans le cadre d'un **réseau de soins en oncologie** mentionne l'activité du registre,
- considère que des réunions associant les acteurs qui participent au fonctionnement des registres devraient être organisées afin de procéder à une information sur l'activité épidémiologique du registre, de rappeler la nécessité de l'information individuelle des malades et de définir les modalités pratiques de celle-ci,
- rappelle qu'une **information générale** sur l'existence du registre et ses principes de fonctionnement doit être **diffusée dans les établissements de santé**.

En savoir plus ?

Consultez le texte intégral de cette délibération sur le site de la CNIL à l'adresse internet suivante :

<http://www.cnil.fr/index.php?id=1355>

ENTS ATTEINTS DE CANCER

En pratique... En pratique... En pratique...

Rôle du médecin traitant

La loi autorise le médecin traitant à transmettre au *Registre des cancers du Haut-Rhin* des informations nominatives concernant ses patients atteints de cancer.

La recommandation de la CNIL précise les conditions d'information des patients qu'il convient de respecter.

C'est au moment qu'il juge le plus opportun, compte tenu de l'état du patient, que le médecin traitant lui annonce que certaines informations le concernant peuvent être transmises au *Registre*, et que celui-ci met en œuvre toutes les mesures aptes à assurer l'entière confidentialité de ces informations.

Si nécessaire, le médecin explique que les données nominatives ne servent qu'à valider l'enregistrement (résidence dans le Haut-Rhin) et à en assurer l'unicité afin d'éviter les doubles comptes (du fait de la multiplicité des sources d'information). Il peut être utile de rappeler qu'aucune exploitation n'est faite avec les données nominatives, et qu'en aucun cas le *Registre* ne communique d'informations nominatives à quiconque (sauf aux médecins prenant en charge le patient).

Cette annonce s'accompagne de la **remise d'une note écrite** précisant les objectifs du *Registre* et l'adresse à laquelle le patient peut exercer son droit d'accès et de rectification.

L'apposition d'une **affichette dans la salle d'attente** permet d'informer l'ensemble des patients de l'éventuelle transmission d'informations et des conditions de cette transmission.

Le droit d'opposition à la transmission doit être exposé au patient, mais le médecin s'efforce de convaincre le patient réticent en lui expliquant l'importance de l'exhaustivité de l'analyse des données, dans l'intérêt collectif.

En cas d'opposition pour des motifs légitimes, le médecin en garde la trace dans le dossier du patient et ne communique aucune information au *Registre*.

Obligations du Registre

La CNIL recommande aux registres du cancer de mettre en place une procédure de rappel systématique aux professionnels de santé concernés de la nécessité d'informer les personnes.

Le *Registre des cancers du Haut-Rhin* sera donc amené à répéter cette information auprès des médecins du département.

Le *Registre* fournit aux médecins une affichette destinée à leur salle d'attente et une note d'information à communiquer aux patients concernés.

L'ensemble du personnel du *Registre* est tenu au strict respect de la confidentialité, et les mesures physiques et logiques de ce respect sont appliquées aux locaux et aux logiciels du *Registre*.

Dans les établissements de santé

La CNIL rappelle dans sa délibération du 27 novembre 2003 « qu'une information générale sur l'existence du registre et ses principes de fonctionnement doit être diffusée dans les établissements de santé où s'exercent des activités de diagnostic et de soins donnant lieu à la transmission de données nominatives ».

L'insertion d'une **note d'information dans le livret d'accueil** remis aux patients hospitalisés peut en être le support. Une rédaction n'évoquant pas la maladie cancéreuse permet d'éviter les angoisses injustifiées chez la majorité des patients.

L'**affichage d'une information générale** dans le service des admissions permet également de satisfaire cette obligation d'information.

Bien entendu, chaque praticien prenant en charge un patient cancéreux dans un établissement de santé est tenu d'informer ce patient dans les mêmes conditions qu'un médecin traitant exerçant hors établissement de santé.

Pièces annexées à ce numéro d'Info Registres

- **Affichette d'information** destinée à la salle d'attente des médecins
- **Note d'information** des patients

Le patient prend connaissance de cette note au cabinet du médecin, celui-ci conservant cet exemplaire. Le *Registre* en tient des exemplaires supplémentaires à la disposition des médecins qui souhaitent remettre cette note aux patients. Les demandes sont à adresser :

- soit par courriel : arer68@calixo.net
- soit par télécopie : **0389 646 252**
- soit par téléphone : **0389 646 251**

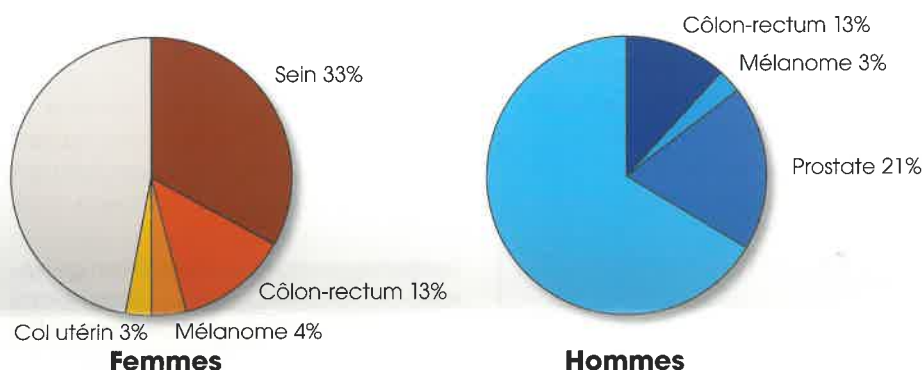
Dépistage et diagnostic précoce de certains cancers

Des campagnes de dépistage systématique de certains cancers sont en cours dans le département depuis 2002, avec le concours actif de tous les médecins. Les cancers ciblés aujourd'hui par ces campagnes de dépistage (sein, côlon, rectum, col utérin) et ceux bénéficiant de campagnes ou de modalités de détection précoce (mélanome, prostate), représentent plus de la moitié des cancers de la femme et plus du tiers des cancers de l'homme. Le *Registre des cancers du Haut-Rhin*, en coopérant avec les structures de dépistage, permet d'évaluer l'efficacité du dépistage et de la détection précoce :

- Les stades et les grades au moment du diagnostic sont-ils de meilleur pronostic ?
- La survie relative des cas diagnostiqués s'améliore-t-elle ?
- Parmi les cancers diagnostiqués, combien ont échappé au dépistage ?

Toutes ces questions trouveront une réponse dans quelque temps.

Cancers accessibles au dépistage et au diagnostic précoce



Travaux en cours

L'enregistrement des nouveaux cas de cancer diagnostiqués en 2003-2004-2005 se poursuit, avec en parallèle la récupération du défaut d'exhaustivité de la période précédente.

Les filières de prise en charge et le suivi des cancers colorectaux diagnostiqués en 2002 sont actuellement en cours d'analyse, en partenariat avec ADECA 68 qui assure le dépistage de ces cancers.

Le *Registre* participe au Programme national de surveillance du mésothéliome, étude cas-témoins coordonnée par l'Institut de veille sanitaire.

Avec le soutien du Cancéropôle Grand-Est et de la Société française de dermatologie, le *Registre* contribue à l'étude des mélanomes cutanés primitifs et des adénopathies métastatiques diagnostiqués en 2004.

Les travaux de recherche fondamentale en analyse spatiale des données d'incidence se poursuivent et commencent à être appliqués à certaines localisations cancéreuses.

L'équipe du Registre des cancers du Haut-Rhin

Placée sous la direction du Dr Antoine Buemi, l'équipe opérationnelle s'appuie sur une technicienne (Mireille Grandadam), une secrétaire (Chantal Haennig) et quatre médecins (Drs Jean-Michel Halna, Laure Meynaud-Kraemer, Erik-André Sauleau et Jacques Tissot). Le temps effectif consacré au *Registre* par toute l'équipe correspond à 2,1 équivalents temps plein.

Incidence des cancers en 2000-2001-2002

La publication des données triennales d'incidence subit un certain retard lié au constat d'un défaut d'exhaustivité. Après en avoir longuement recherché l'origine technique, et l'ayant identifiée (modifications logicielles intervenues chez certains de nos correspondants importants), les compléments d'enquête nécessaires sont en cours. Dès qu'une validation définitive pourra être faite, les travaux préparatoires à la publication seront engagés.

Le travail d'un registre s'apprécie aussi à sa capacité d'effectuer les contrôles nécessaires à la qualité de sa production...

Partenaires du Registre des cancers du Haut-Rhin

Le *Registre* est heureux de compter parmi ses fidèles partenaires :

- le Conseil Général du Haut-Rhin
- le Comité départemental de la Ligue contre le Cancer
- les Caisses primaires d'assurance maladie de Colmar et de Mulhouse
- les Villes de Colmar et de Mulhouse
- L'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)

et très prochainement aussi l'Institut de veille sanitaire (InVS)

INFO REGISTRES

Lettre d'information de l'A.R.E.R. 68
9, rue du Dr Mangeney - B.P. 1370
68070 Mulhouse Cedex

Directeur de la publication : Bernard STOESEL
Rédaction : Antoine BUEMI

Tirage 3.200 exemplaires

ISSN 1156-0800 - Dépot légal 3^{ème} trimestre 2006
Europ'Imprim - 68250 Rouffach