

NOTE D'INFORMATION

Registre National des Cancers de l'Enfant et Plateforme d'observation des cancers de l'enfant (HOPE-EPI/CCOP)

Le Registre National des Cancers de l'Enfant¹ (RNCE) a été mis en place afin de mieux connaître l'épidémiologie des cancers de l'enfant et de l'adolescent (fréquence, évolution dans le temps, répartition géographique, facteurs de risque, etc.) et ainsi de mieux lutter contre ces maladies.

Le RNCE, conduit sous la responsabilité de l'Inserm (Institut National de la santé et de la Recherche Médicale) au sein de l'équipe de recherche « Épidémiologie des cancers de l'enfant et de l'adolescent » (EPICEA), recense tous les enfants ou adolescents de moins de 18 ans domiciliés en France et atteints d'un cancer, d'une pathologie dite « frontière » ou d'une tumeur cérébrale bénigne.

Basée sur le RNCE et afin de mieux servir la recherche en cancérologie pédiatrique, la Plateforme d'observation des cancers de l'enfant (CCOP, pour Childhood Cancer Observation Platform) s'est enrichie d'autres bases de données (GEOCAP, BIOCAP, COHOPER), détaillées ci-après. La Plateforme d'observation des cancers de l'enfant est soutenue par l'Agence Nationale de la Recherche dans le cadre de l'Investissement d'Avenir HOPE-EPI.

¹Le RNCE regroupe deux registres : le Registre National des Hémopathies malignes de l'Enfant (RNHE), qui recense les hémopathies malignes diagnostiquées depuis 1990, et le Registre National des Tumeurs Solides de l'Enfant (RNTSE), qui recense les tumeurs solides diagnostiquées depuis 2000.

Les registres sont évalués tous les cinq ans par le Comité d'Évaluation des Registres (CER).

« 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, par une équipe ayant des compétences appropriées » (article 2 de l'Arrêté du 6 novembre 1995, délibération N° 03-053 du 27 novembre 2003).

L'enregistrement national des cancers* de l'enfant et de l'adolescent dans le Registre National des Cancers de l'Enfant (RNCE)

Le RNCE enregistre les informations suivantes concernant votre enfant : des données administratives (identité, lieu de naissance, adresse au moment du diagnostic, dernière adresse connue) ; des données médicales (antécédents personnels, caractéristiques de la maladie, résumé des traitements réalisés, services de soin, état de santé à la date de l'enregistrement, événements de santé survenant dans les 5 ans suivant le diagnostic).

Comment ces informations sont-elles obtenues ?

Des attachés de recherche clinique identifient les nouveaux cas de cancer pédiatrique dans les services de soins et les laboratoires. Ils sont aidés dans cette tâche par les équipes médicales, les responsables de protocoles, les administrations hospitalières et les caisses d'assurance maladie. Les registres effectuent toutes les vérifications nécessaires pour s'assurer que chaque enfant nouvellement atteint de cancer est bien recensé, qu'aucun enfant n'est compté plusieurs fois, et que les informations recueillies sont exactes.

Quels sont les destinataires des données ?

Les données nominatives ne peuvent pas être transmises. Certaines informations non identifiantes peuvent être accessibles à des collaborateurs extérieurs au registre à des fins de surveillance (ex : Institut National du Cancer (INCa), notamment la plateforme de données en cancérologie, Santé publique France, Centre International de Recherche sur le Cancer, European Network of Cancer Registries) ou de recherche, dans des conditions garantissant leur confidentialité et leur sécurité.

Contacts

Jacqueline Clavel (RNHE) rnhe@inserm.fr
Brigitte Lacour (RNTSE) rntse@inserm.fr

Comment ces informations sont-elles protégées ?

Les informations recueillies sont enregistrées dans une base de données sécurisée, placée sous la responsabilité de l'Inserm. Leur conservation n'est pas limitée dans le temps. Les procédures de protection de la confidentialité sont validées par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et par le Comité d'Évaluation des Registres (CER).

À quoi servent ces informations ?

- à estimer la fréquence des cancers pédiatriques en France, à observer leur répartition sur le territoire et leur évolution dans le temps
- à estimer la survie après un cancer dans l'enfance en France, à contribuer à cette évaluation en Europe et dans le monde, à évaluer son amélioration dans le temps
- à évaluer l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire et ainsi contribuer à garantir l'égalité d'accès aux soins
- à aider les autorités sanitaires à évaluer le risque de cancer chez l'enfant en cas de pollution localisée ou après certains actes médicaux
- à contribuer à la recherche sur les causes des cancers, leurs mécanismes, leurs traitements et sur les conséquences à long terme des cancers et de leurs traitements.

L'enregistrement de ces informations s'inscrit ainsi dans le cadre de l'exécution d'une mission d'intérêt public dans le domaine de la santé (articles 6.e. et 9.2.i du RGPD).

Pour en savoir plus

<https://rnce.inserm.fr/>
<https://www.santepubliquefrance.fr/comite-d-evaluation-des-registres>
<http://lesdonnees.e-cancer.fr/Themes/Les-registres-des-cancers/Presentation-et-resume-des-activites-des-registres-specialises>

*Pour des raisons historiques, plusieurs types de tumeurs bénignes, notamment du système nerveux central, sont également enregistrés dans les registres des cancers de tous les pays.

Les bases de données de recherche

GEOCAP - Environnement et cancers*

La base de données GEOCAP, non nominative, contient les coordonnées géographiques des domiciles et les expositions au trafic routier, à la radioactivité naturelle, aux lignes à haute tension ou à certaines installations industrielles, estimées à ces adresses.

Il est important de bien y inclure l'ensemble des adresses successives de votre enfant depuis sa naissance et pendant la grossesse. Pour cela, un court questionnaire peut vous être proposé.

Les données recueillies dans la base de données GEOCAP contribuent à mieux comprendre le rôle de l'environnement dans la survenue des cancers de l'enfant.

BIOCAP – Biothèque nationale virtuelle

Certaines recherches nécessitent l'analyse d'échantillons biologiques recueillis au moment du diagnostic ou au cours du traitement des enfants atteints de cancer.

La base de données BIOCAP centralise des informations sur les échantillons biologiques conservés par les différents laboratoires qui établissent le diagnostic (hématologie, anatomie pathologique) et par les centres de ressources biologiques. Elle permet aux chercheurs de savoir rapidement si des prélèvements biologiques (tumeur, sang, autres) ont été conservés à des fins de recherche et, le cas échéant, l'endroit où ils sont stockés.

Les échantillons restent dans leurs lieux de stockage d'origine (les biothèques), et la base de données BIOCAP est une biothèque « virtuelle ». Elle ne contient que des données informatisées dans des conditions qui en garantissent la confidentialité.

Conformément aux recommandations de l'Institut National du Cancer (INCa), ces informations concernent le diagnostic, la nature des échantillons conservés et leur modalité de stockage.

COHOPER – Suivi long terme après un cancer*

La cohorte COHOPER concerne tous les enfants et adolescents inclus dans le RNCE, et consiste en un suivi dans le temps à partir de la date de diagnostic. Elle contribue à évaluer les effets et les conséquences à long terme de la maladie et de ses traitements.

Certaines des informations nécessaires sont collectées directement dans les dossiers médicaux dans le cadre du RNCE. D'autres informations sont transmises par des bases de données spécifiques, comme la base de données PediaRT constituée par les radiothérapeutes pédiatriques. L'Inserm s'appuie également sur le Système National des Données de Santé (www.snds.gouv.fr) qui comporte les données de l'Assurance Maladie, et les données d'hospitalisation tout au long de la vie. Enfin, votre enfant pourra être invité à répondre à des questionnaires après sa majorité.

Le projet COHOPER a été autorisé par la CNIL en décembre 2020 pour une durée initiale de 10 ans.

L'enregistrement des données de la Plateforme d'observation des cancers de l'enfant (GEOCAP, BIOCAP et COHOPER) s'inscrit dans le cadre de l'exécution d'une mission d'intérêt public dans le domaine de la santé dont est investi l'Inserm (articles 6.e. et 9.2.i du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) (UE) 2016/679)).

Les bases de données de la Plateforme d'observation des cancers de l'enfant, non limitées dans le temps, ne font pas apparaître l'identité de votre enfant qui est remplacée par un numéro.

Les données collectées sont utilisées de manière strictement confidentielle dans le respect de la réglementation en vigueur (loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, RGPD).

Ainsi, vous disposez des droits suivants sur les données concernant votre enfant :

- droits d'accès aux données,
- droit de rectification des données,
- droit de suppression des données,
- droit d'opposition au traitement des données,
- droit de limitation du traitement des données,
- droit d'opposition à la transmission des données,
- droit de limitation de la transmission des données.

Si vous ne souhaitez pas que votre enfant participe au RNCE ou à la Plateforme d'observation des cancers de l'enfant, nous ne collecterons plus de nouvelles données le concernant. Les données déjà recueillies ne pourront toutefois pas être totalement effacées : pour ne pas compromettre la réalisation des missions d'intérêt public du Registre et son exhaustivité, une partie d'entre elles seront conservées à part, dans des conditions de nature à garantir leur minimisation et leur confidentialité, conformément à l'article 17 du RGPD.

Vous pouvez exercer vos droits, à tout moment, en vous adressant à l'équipe Inserm d'Épidémiologie des cancers de l'enfant et de l'adolescent, en ligne sur le site internet du Registre (<https://rnce.inserm.fr>, formulaire de contact), ou à l'adresse rnce@inserm.fr pour le RNCE et à l'adresse cohoper@inserm.fr pour la cohorte COHOPER.

En cas de difficultés, vous pouvez également contacter le Délégué à la Protection des Données de l'Inserm, par mail (dpo@inserm.fr) ou par voie postale (Délégué à la Protection des Données, 101 rue de Tolbiac, 75013 Paris).

Enfin, si malgré l'engagement de nos structures à respecter vos droits et à protéger les données concernant votre enfant, vous restez insatisfait, vous pouvez introduire une réclamation auprès de la CNIL, en ligne (<https://www.cnil.fr>), ou par voie postale (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07).

Pour en savoir plus
<https://rnce.inserm.fr>

Contacts
geocap@inserm.fr
biocap@inserm.fr
cohoper@inserm.fr

* Ce suivi concerne également les enfants ayant été atteints de certaines tumeurs bénignes enregistrées dans les registres des cancers de tous les pays.