

---

## **Rapport relatif à l'évolution du pilotage et de la qualification des registres des cancers**

---

*Document soumis au conseil d'administration du 19 décembre 2013*

### **Fonctionnement du Comité national des registres**

Le Comité National des Registres (CNR) était une instance créée par arrêté ministériel (arrêté du 6 novembre 1995 modifié). Il mettait en œuvre chaque année, et selon un mode structuré et standardisé, une procédure d'évaluation scientifique de la qualité et de la valorisation des données, pour les registres qui lui soumettent une demande de qualification. Le CNR avait également pour mission de proposer une politique des registres s'appuyant sur les besoins en matière de santé publique et de recherche épidémiologique et donne un avis sur la qualité et l'opportunité des registres existants ou en création.

La présidence du CNR était assurée alternativement par le Directeur général de l'Institut de veille sanitaire (InVS) ou son représentant et par le Président directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) qui avait délégué cette mission au Directeur de l'Institut de Santé Publique. Le secrétariat technique du CNR était confié à l'InVS avec l'appui de l'Inserm (Institut Santé publique). Le CNR était doté d'un règlement intérieur définissant ses modalités de fonctionnement.

En 2006, l'arrêté du 6 novembre 1995 portant création du CNR avait été modifié pour créer un Comité spécialisé pour les registres de maladies rares (CNR-MR), chargé d'examiner les demandes de qualification des registres de maladies rares. Le CNR et le CNR-MR étaient composés des mêmes membres de droit (parmi lesquels la DGS, la DGRI, l'Inserm, l'InVS) et de personnalités qualifiées différentes. L'INCa était devenu membre de droit du CNR en 2011 (arrêté du 11 avril 2011). Pour le CNR, les personnalités qualifiées étaient 7 spécialistes en épidémiologie et en santé publique et 4 spécialistes des registres.

L'avis favorable du CNR à la qualification d'un registre pouvait être considéré comme un label de qualité garantissant sa pertinence en santé publique et sa qualité scientifique. Il

s'appuyait sur la définition des registres au sens de l'arrêté<sup>1</sup> et sur la qualité et l'intérêt de chacun en tant qu'outil épidémiologique de recherche et de surveillance en santé publique. Ainsi, devenait registre qualifié, au sens de l'arrêté ministériel, le registre justifiant d'un avis favorable du CNR, d'un avis favorable du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) et de l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). La première qualification était valable 3 ans, elle était ensuite renouvelable tous les 4 ans.

L'arrêté précisait que seuls les registres qualifiés étaient susceptibles d'obtenir un financement public national. Les institutions nationales qui finançaient les registres étaient l'INCa et l'InVS pour les registres des cancers et l'InVS et l'Inserm pour les registres des autres domaines. Chacun de ces établissements jugeait de l'opportunité ou non de financer un registre au regard de ses propres missions. Le CNR ne se prononçait pas sur les financements.

Le mandat des personnalités qualifiées de l'actuel CNR arrivait à échéance le 21 septembre 2012. Une prorogation de ce mandat pour 6 mois a été décidée par la DGS et la DGRI, de façon à organiser un appel à candidatures dans de bonnes conditions. La prorogation a été effective jusqu'au 21 mars 2013, par arrêté en date du 13 août 2012.

Lors de la dernière réunion du CNR, le 21 février 2013, il a été décidé de reporter d'une année l'examen des registres devant être requalifiés en 2013 afin de permettre la constitution d'un nouveau comité. L'arrêté du 6 novembre 1995 relatif au CNR a été abrogé le 25 mai 2013 (décret n° 2013-420), mettant fin au CNR et au CNR-MR.

## **Subventionnement des registres et problématique**

A ce jour, 57 registres ont été qualifiés par le CNR ou le CNR-MR, dont 16 registres généraux de cancers, 12 registres spécialisés de cancers, 6 registres de pathologies cardio-neuro-vasculaires, 5 registres de malformations congénitales, 7 registres d'autres pathologies/événements de santé et 11 registres de maladies rares.

L'INCa et l'InVS finançaient conjointement 15 registres généraux de cancers(dont un en phase de requalification) et 12 registres spécialisés de cancers(dont un en phase de requalification). Concernant sa politique vis-à-vis des registres, l'INCa suit les mesures des Plans cancer 2003-2007 et 2009-2013 qui préconisaient la constitution de registres des cancers en zones à forte densité démographique (mesure 1 Plan cancer 2003-2007) puis le soutien aux registres existants (mesure 7 Plan cancer 2009-2013).

A plusieurs reprises et dans les suites de la déqualification d'un registre, les directions de l'INCa, de l'InVS et de l'Inserm ISP ont évoqué la nécessité de modifier le fonctionnement du CNR dans le sens d'une plus grande indépendance du comité vis-à-vis des trois institutions.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 6 novembre 1995 modifié « Art. 2. - Au sens du présent arrêté, 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 les compétences appropriées. »

En effet, dans la structure et le fonctionnement du CNR, l'INCa, l'InVS et l'Inserm étaient membres de droit. De plus, l'Inserm et l'InVS assuraient le secrétariat et la présidence en alternance d'un comité qui évaluait les registres en vue de leur qualification, tout en ayant la charge d'organiser les expertises des registres et d'attribuer, s'ils le jugeaient justifié, des financements aux registres qualifiés, ce qui dérogeait au principe de séparation entre financement et évaluation.

Ainsi, les directions de l'InVS et de l'Inserm ont notamment suggéré que le CNR ne soit plus présidé par l'InVS et l'Inserm, mais par une personnalité qualifiée, désignée/élue au sein des experts du comité. Cette position est soutenue par l'INCa.

Par ailleurs, en qualifiant ou non les registres qui lui soumettaient une demande, le CNR définissait « par défaut » une politique des registres, mais ne répondait pas stricto sensu à la mission que lui confiait l'arrêté de « proposer une politique des registres s'appuyant sur les besoins en matière de santé publique et de recherche précisés notamment par le haut comité de santé publique et par les instances scientifiques compétentes des établissements publics de recherche à caractère scientifique et technique ». De plus, si la mesure 7 du Plan cancer 2009-2013 était suivie, cela revenait à ne pas qualifier de nouveaux registres des cancers. Cela n'a pas été le cas sur la période.

Dans ce contexte, il a été suggéré que la structure même et les modalités de fonctionnement du CNR soient largement modifiées. L'InVS a présenté une note similaire à son conseil d'administration.

## **Propositions de modifications du fonctionnement du CNR**

Tout d'abord, la définition d'un registre telle qu'elle existe dans l'arrêté du 6 novembre 1995 demeure d'actualité. Cette définition doit être la même pour tous les registres, y compris ceux des maladies rares, même si dans le cas de ces maladies, il s'agit le plus souvent de collections de cas, plutôt que de réels registres au sens de l'arrêté.

### **Un seul CNR**

Il est donc proposé de ne conserver au pouvoir qu'une seule instance de labellisation des registres quelle que soit la pathologie : CNR et CNR-MR seraient regroupés en un seul comité, qui serait régi par un même arrêté constitutif et serait composé des mêmes membres (de droit et qualifiés).

NB : les qualifications des registres MR attribuées jusqu'à présent ne seraient pas remises en cause. La question qui se posera est celle de leur financement, ces structures correspondant en réalité plus à des collections de cas qu'à des registres.

Le partage de ce financement est actuellement en discussion avec la Fondation Maladies Rares.

Trois grandes fonctions doivent être assurées et réparties entre le CNR et les institutions :

- évaluation / labellisation des registres ;
- production de recommandations sur la politique des registres ;
- financement des registres.

## **Une seule mission décisionnelle pour le CNR : évaluation / labellisation des registres**

L'évaluation / labellisation / qualification des registres se ferait au sein du CNR, comité d'experts composé de personnalités qualifiées nommées par les ministères (santé et enseignement supérieur / recherche), après appel à candidatures. La question de la présence de membres de droit, représentant notamment les tutelles et les institutions, qui participeraient aux débats mais ne voteraient pas est encore à l'étude.

### **Une procédure de qualification se rapprochant de l'évaluation scientifique type AERES**

Le comité serait composé de 12 à 15 personnes au maximum et serait présidé par l'une des personnalités qualifiées. Le secrétariat technique du comité serait assuré par l'InVS et l'Inserm.

L'évaluation des registres par le comité pourrait se rapprocher de l'évaluation scientifique type AERES et aboutirait non plus à une qualification ou une déqualification sous forme binaire, mais à l'attribution d'une note jugeant de la qualité scientifique du registre ou à un avis explicite sous la forme *excellent, bon, moyen, mauvais*, par exemple.

### **Des recommandations du CNR sur la politique des registres**

Il est également proposé que le CNR établisse des recommandations pour les institutions sur la politique à mener vis-à-vis des registres, en s'appuyant sur les besoins en matière de santé publique et de recherche épidémiologique. Ces recommandations pourraient notamment porter sur l'opportunité de créer de nouveaux registres ou de maintenir des registres existants, en fonction des pathologies enregistrées et des populations géographiques concernées.

### **La création d'un Comité de pilotage des registres**

La politique des registres serait définie par les tutelles et les institutions (notamment, InVS, Inserm, INCa), réunies au sein de ce qui pourrait être un « comité de pilotage des registres ». Le processus de définition de la politique des registres serait formalisé et des rencontres régulières programmées au cours de l'année pour cette instance.

La décision de financement des registres serait dissociée de la labellisation / qualification et serait du ressort de chaque institution. Les institutions décideraient du financement (ou de l'arrêt du financement) de tel ou tel registre sur la base de la politique générale définie pour les registres, de l'attribution d'une qualification / labellisation par le CNR au registre concerné et de critères scientifiques et économiques propres à chaque institution.

## **Evolutions**

Il a finalement été proposé de constituer le Comité d'évaluation des registres (CER) pour éviter toute ambiguïté avec le précédent CNR. Le comité mis en place auprès de l'Institut national du cancer, l'Institut de veille sanitaire, l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, qui aura pour missions :

- d'évaluer les registres, en prenant en considération à la fois leurs missions de recherche et de surveillance ; il devra élaborer un référentiel et définir la procédure pour l'évaluation des registres,
- de proposer, pour les années à venir, les priorités en matière de politique des registres au regard des besoins épidémiologiques.

Il pourra également émettre des recommandations sur la politique des registres sans toutefois piloter cette politique.

Les membres du CER seront nommés conjointement par la présidente de l'Institut national du cancer, le directeur général de l'Institut de veille sanitaire, le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale pour une durée de trois ans renouvelable une fois. Un appel à candidature est ouvert jusqu'au 20 décembre 2013.

Compte tenu de l'importance des registres des cancers en matière de surveillance et d'observation, de leur implication dans la recherche et de leurs liens potentiels avec les structures de soins, l'INCa souhaite informer le Conseil d'administration de ces évolutions.