

# Les registres du cancer, face aux nouvelles mesures de protection des informations personnelles

L. Raymond<sup>(1)</sup>

Registre genevois du cancer et Institut de médecine sociale et préventive, Genève

## 1. INTRODUCTION

Les registres épidémiologiques du cancer ont pour tâche fondamentale de constituer un fichier des personnes atteintes de la maladie au sein d'une population bien définie (une région ou un état). Pour les différencier des registres ne réunissant que des cas hospitaliers (à vocation clinique), ils sont parfois qualifiés de registres-population. Ils réunissent sur chaque cas un ensemble d'informations destinées en premier lieu à servir de base à l'étude du rôle des facteurs environnementaux, des facteurs liés aux comportements individuels, voire des facteurs génétiques, dans l'apparition des cancers. En général, ils sont également associés, sous une forme ou sous une autre, aux enquêtes épidémiologiques visant à vérifier des hypothèses étiologiques spécifiques ou à fournir des évaluations globales, dans une optique de santé publique, de mesures préventives et thérapeutiques.

Nés Outre-Atlantique, les registres du cancer sont apparus en Europe dès la seconde guerre mondiale, où ils se sont multipliés tant au niveau national que régional. On en compte plus d'une centaine dans le monde. Les recherches épidémiologiques qu'ils ont organisées ou soutenues ont apporté une contribution importante au corps actuel de connaissances sur les causes du cancer (alimentation, substances chimiques, comportement reproducteur et sexuel, radiations ionisantes, etc...).

En Suisse, l'introduction des registres du cancer est relativement récente. Notre pays en compte aujourd'hui six (Genève, Neuchâtel, Vaud, Bâle, St. Gall/Appenzell, Zurich), dont la création s'est échelonnée de 1970 à 1980. De statut public ou privé, leur insertion dans les structures cantonales diffèrent (Institut de pathologie, à Bâle, Zurich et St. Gall/Appenzell, Centre de dépistage et d'examen cytologiques à Genève et Institut de médecine sociale et préventive en ce qui concerne le canton de Vaud; le Registre de Neuchâtel est principalement financé par la Ligue cantonale contre le cancer bien que situé dans les locaux de l'Institut de pathologie). Ces six registres se sont constitués en association, en vue de mieux harmoniser leurs méthodes de travail et de mettre en commun leurs résultats pour des analyses épidémiologiques.

L'apparition de moyens informatiques toujours plus puissants et la création de banques de données individuelles toujours plus complètes se sont progressivement accompagnées, aux U.S.A. et en Grande-Bretagne d'abord, puis dans d'autres pays occidentaux, d'un développement des dispositions légales destinées à sauvegarder la sphère privée. La Suisse n'a pas échappé à cette tendance. Quelques cantons ont aujourd'hui légiféré dans ce domaine. Sur le plan fédéral, des mesures ont été prises, il y a déjà 2 ou 3 ans, sous forme de directives réglant le problème des données traitées par l'administration centrale, avec l'intention

avouée de promouvoir les principes de protection de la sphère privée. Cette intention vient tout récemment de se concrétiser, sous la forme d'un projet de loi sur la protection des données personnelles. Ce projet est actuellement soumis à l'habituelle procédure de consultation.

Du point de vue du citoyen, le développement de telles mesures semble répondre à un besoin quasiment général, dont l'origine est trop évidente pour qu'il soit même nécessaire de la commenter ici. Mais pour les épidémiologistes et plus encore pour les chercheurs en sciences sociales, certaines de ces mesures peuvent constituer des contraintes extrêmement limitatives dans la poursuite de leurs recherches, voire, dans certains cas, paralyser complètement ces dernières.

Trois des divers principes introduits, d'une manière ou d'une autre, dans les textes en vigueur ou en préparation, sont, de ce point de vue, particulièrement inquiétants:

- a) aucun individu ne devrait pouvoir faire l'objet d'un enregistrement dans un fichier sans son consentement;
- b) les données individuelles ne devraient pouvoir être traitées que conformément au but pour lequel elles ont été réunies;
- c) les données individuelles devraient être détruites, sitôt que l'objectif pour lequel elles ont été enregistrées est atteint.

## 2. OBJECTIFS DES REGISTRES SUISSES

Pour mieux saisir les conséquences pratiques que peut avoir l'application de ces principes sur le fonctionnement des registres du cancer, il convient de rappeler brièvement et sous une forme succincte les tâches concrètes que ceux-ci se sont données:

- 1<sup>o</sup> dresser des statistiques d'incidence des divers types de cancer, en vue:
  - de constituer une source d'hypothèses pour la recherche étiologique,
  - d'identifier les groupes à haut risque pour une meilleure orientation de la prévention,
  - d'évaluer les effets des actions sanitaires entreprises et plus généralement de surveiller l'évolution de la fréquence de la maladie,
  - de connaître la prévalence des cas de cancer;
- 2<sup>o</sup> déterminer la survie des malades en fonction des caractéristiques de l'hôte et de la tumeur, dans une optique globale, de santé publique;
- 3<sup>o</sup> procéder à des analyses détaillées de la mortalité dans les régions concernées afin, d'une part, de compléter le tableau épidémiologique fourni par les données d'incidence, afin, d'autre part, de contrôler la qualité de ces dernières par des confrontations adéquates;

(1) L'auteur tient à remercier de leurs conseils pour la rédaction de ce texte les professeurs B. SCHRAUB de Besançon et B. TERRACINI de Turin.

- 40 conduire des enquêtes épidémiologiques, à visée étiologique ou pragmatique, se basant sur les registres, soit notamment par:
- la constitution d'échantillons de cas (étude cas-témoins);
  - l'identification des personnes atteintes parmi les groupes d'exposés (étude de cohortes);
- 50 servir de base à l'estimation des besoins, à la fixation des priorités et à l'évaluation des actions entreprises, dans le domaine de la lutte contre le cancer (dépistage de masse, prévention primaire, planification hospitalière, etc...).

Le tableau de ces diverses tâches est certes ambitieux. Point n'est besoin de préciser que les résultats obtenus jusqu'à présent sont loin d'avoir couvert tous les objectifs énumérés. Le bilan actuel est cependant déjà positif. A côté de la description épidémiologique du cancer dans notre pays qui se révèle une source importante d'hypothèses étiologiques, on peut citer à l'actif des registres des résultats éclairant des problèmes spécifiques, comme par exemple l'évaluation de l'efficacité de certains examens périodiques de dépistage, ou encore la mise en évidence de risques aggravés de cancer au sein de certains groupes (notamment professionnels) de notre population.

## 2. REMARQUES GENERALES

De manière générale, on doit rappeler que la valeur des études épidémiologiques est fonction de leur aptitude à fournir une image précise et non déformée de la situation qui prévaut dans l'ensemble de la population. Ainsi, dans la détermination des données de l'incidence, il est fondamental que la quasi-totalité des cas soit enregistrée, à défaut de quoi la description épidémiologique de la lésion concernée est faussée, d'où conclusions erronées et actions sanitaires mal adaptées. De même, la qualité des enquêtes épidémiologiques spécifiques est fonction du caractère représentatif des échantillons. Or, cette représentativité ne peut être assurée lorsqu'une partie des personnes désignées ne peut être atteinte. Le principe consistant à reconnaître à tout individu le droit de refuser de donner accès aux informations qui le concernent - en soi extrêmement souhaitable - peut ainsi compromettre définitivement le succès d'une recherche épidémiologique, dans la mesure où il a pour conséquence un taux de refus élevé.

Il faut aussi préciser que les informations à réunir sur chaque cas enregistré ne portent pas que sur la maladie mais également sur l'hôte et sur son environnement. Provenant inévitablement de plusieurs sources, ces informations doivent être "fusionnées" (record linkage), ce qui rend nécessaire l'identification de la personne concernée.

Dans ces deux cas, on notera que l'intérêt individuel, concrétisé ici par la liberté de refuser de participer ou de conserver l'anonymat est en contradiction avec l'intérêt collectif, celui d'une meilleure protection pour l'ensemble de la population. En l'occurrence, la notion abstraite d'intérêt collectif ne se différencie pas nettement des avantages individuels puisque chacun est soumis peu ou prou au risque de contracter la maladie.

Par ailleurs, on doit rappeler qu'en pratique, les données sont souvent réunies à l'insu des personnes intéressées, par exemple par consultation des archives médicales et professionnelles. Obliger les responsables de la recherche à informer ces personnes de cette consultation serait inquiéter ces dernières inutilement, tout particulièrement lorsqu'il s'agit de malades, puisque ceux-ci peuvent ignorer tout ou partie de leur diagnostic.

La recherche épidémiologique n'a pas que pour tâche de vérifier chez l'homme des hypothèses déjà élaborées par d'autres approches scientifiques (expérimentation in vivo ou in vitro, notamment). Il lui incombe également de procéder au contrôle de l'inocuité pour l'homme de substances ou conditions qui pourraient être suspectes. Il est clair que ces vérifications doivent pouvoir être effectuées sans publicité, tant que les résultats, positifs ou négatifs, ne sont pas établis. L'exemple des remous qu'ont suscités dans le public les soupçons qui pesaient sur les édulcorants artificiels est, de ce point de vue, édifiant!

A ce sujet, il faut insister sur l'aspect économique des études effectuées à partir de données personnelles enregistrées à d'autres fins, par rapport à celles qui s'appuient sur la collecte directe des informations auprès des intéressés, lesquels, d'ailleurs, ne sont pas toujours à même de se remémorer les conditions suspectes auxquelles ils ont pu être soumis. Mais il faut aussi souligner que cette manière de faire se heurte au principe mentionné plus haut selon lequel les fichiers ne peuvent être instaurés qu'avec un but précis, défini éventuellement par la loi.

## 3. DONNEES NECESSAIRES

Pour être plus concret, il est utile de passer en revue les diverses catégories d'informations dont les registres ont besoin pour accomplir leurs tâches, en mentionnant les sources dont ces données proviennent.

### a) Données diagnostiques et anamnestiques

Les caractéristiques de l'anamnèse et du diagnostic (lesquelles définissent également les cas à enregistrer) sont obtenues auprès des médecins praticiens, des services hospitaliers, des laboratoires (publics ou privés) et éventuellement des autres registres. De manière générale, le bon sens et le fait que les registres se situent dans le contexte hospitalier ont conduit à une acception suffisamment large de la notion de secret médical pour que l'usage rende possible la transmission de données individualisées aux registres. En contrepartie, ceux-ci se sont engagés à ne pas élargir le cercle de la confiance et à prendre toute précaution pour éviter les "fuites".

### b) Données relatives aux causes de mort

On a rappelé plus haut que les registres du cancer entendent réaliser des analyses détaillées de la mortalité par cancer, tant pour compléter l'image épidémiologique de la maladie dans les régions concernées que pour servir de référence dans l'estimation du niveau d'enregistrement des cas incidents. Si le droit à cette information statistique, donc anonyme, n'est contesté nulle part, il n'en va pas de même en ce qui concerne l'accès individualisé aux causes de décès mentionnées sur le certificat. En Europe occidentale, plusieurs pays ont pris des mesures juridiques destinées à les rendre inaccessibles. Toutefois, dans la plupart d'entre eux, les modalités de protection adoptées autorisent des exceptions permettant la levée de l'anonymat à l'intention du médecin effectuant une recherche de caractère scientifique. Les données individualisées des causes de décès des personnes figurant au fichier d'un registre sont également utilisées dans le cadre des études de survie; elles permettent d'opérer la distinction fondamentale entre les malades décédant des suites de la maladie et ceux dont le décès est attribuable à une autre cause. L'individualisation de la donnée n'est, bien entendu, que provisoire puisque le stade final du traitement de ces données individuelles est exclusivement statistique, donc anonyme.

c) Données socio-démographiques

Les données individuelles d'ordre socio-démographique sont premièrement destinées à établir le domicile exact au moment du diagnostic. Cette information est indispensable au calcul des taux d'incidence de la maladie dans les différents groupes qui composent la population, tels que ces derniers peuvent être définis par des critères retenus par les recensements (sexe, âge, état civil, nationalité, domicile, etc...). Dans la plupart des registres, l'obtention de telles données auprès des fichiers officiels reste pour l'instant possible, bien qu'ici et là des dispositions légales interdisent maintenant leur recherche au moyen de l'ordinateur, entraînant ainsi une consultation manuelle des fichiers pénible et coûteuse.

d) Données professionnelles

Les données individuelles sur les professions exercées sont disséminées sous forme fragmentaire dans différents fichiers. En dehors de celles qui figurent dans les fichiers de population cités - rarement mises à jour -, les informations de cette nature sont souvent mentionnées dans d'autres fichiers administratifs à usage spécifique, pour lesquels la profession n'est qu'un élément informatif et accessoire (abonnés au téléphone, au service de l'eau ou de l'électricité, registre des contribuables, etc...); mais leur fiabilité est alors en général plus que douteuse. C'est bien entendu dans les fichiers destinés à l'application de dispositions légales faisant intervenir la profession que leur qualité est la meilleure (sécurité sociale, etc...). Chacune des sources mentionnées peut se révéler indispensable suivant les objectifs et le plan de l'étude poursuivie, tant sont complexes les relations entre l'exercice d'une profession et l'induction d'une tumeur maligne (durée de latence, etc...). Pour les études de cohorte, il est en général nécessaire de reconstituer rétrospectivement l'état nominatif des travailleurs susceptibles d'avoir été exposés, dans une ou plusieurs entreprises et, si possible, selon le poste de travail occupé. Une stricte application du principe selon lequel les fichiers ayant cessé d'être utilisés à leurs fins premières doivent être détruits paralyserait totalement un des modes de recherche les plus fructueux utilisés par les registres dans le domaine des risques professionnels, comme d'ailleurs dans d'autres domaines. A ce propos, on doit insister sur le fait qu'il est impossible de prévoir aujourd'hui quelles seront demain les nouvelles hypothèses sur les causes du cancer. Toute information a donc son utilité potentielle.

e) Données relatives au mode de vie

De nombreux aspects de vie ont déjà été identifiés comme constituant des facteurs inducteurs ou promoteurs des cancers. Parmi ceux-ci doivent tout particulièrement être mentionnés le tabac, l'alcool, ainsi que d'autres caractéristiques de l'alimentation. Il a été également établi que le comportement reproducteur (en terme de fécondité et/ou de fertilité) impliquait des situations "à risque" ou, au contraire, "protégées". En dehors des données socio-démographiques relativement aisées à obtenir, les informations de cette nature ne peuvent en général être recueillies que par l'anamnèse du dossier médical (lorsqu'il s'agit de malades) ou par l'interview ad hoc (lorsqu'il s'agit de "témoins"). A noter que l'interview de témoins en bonne santé soulève généralement le problème de la distorsion des résultats qu'entraîne un taux de refus de répondre souvent élevé (mais on ne voit guère comment pourrait être introduite une obligation de ce point de vue).

4. CONCLUSIONS

Dans le domaine du cancer, il est aujourd'hui acquis que la prévention par l'action directe sur les facteurs de risque (basée sur les recherches établissant le rôle de ces facteurs) peut faire davantage dans la lutte contre la maladie que la mise en oeuvre des thérapeutiques de pointe les plus coûteuses; cela pour ne pas parler du guide pour la recherche de base que constituent les résultats des travaux épidémiologiques.

Des dispositions légales trop rigoureuses concernant la protection des données dans la recherche médicale débouchent sur une parfaite contradiction; elles rendent impossible la mise en évidence de facteurs de risque dans les conditions locales ou nationales et il faut alors attendre le résultat des recherches conduites dans un pays où la réglementation est moins sévère pour prendre éventuellement des mesures légales prévenant l'effet du facteur incriminé. Il faut, de plus, insister sur le fait que les résultats des études conduites ailleurs ne sont pas toujours généralisables. Du point de vue de la santé publique, il est en général nécessaire d'analyser la situation locale et ses risques spécifiques pour pouvoir chiffrer, le cas échéant, les conséquences de ceux-ci.

Il serait aberrant que le respect légitime de la personne privée puisse aller jusqu'à fermer la voie à la recherche médicale, conduite selon des méthodes qui ont fait leurs preuves, dont les résultats sont dans l'intérêt direct de la collectivité et de ses membres puisqu'ils sont la base même de la prévention. Les inconvénients subis par l'individu, dont certaines des caractéristiques interviennent dans une analyse statistique finalement parfaitement anonyme, paraissent, en regard des avantages, bien anodins.

Conscient du problème, le Centre international de recherche sur le cancer (émanation de l'OMS) a récemment lancé un appel aux gouvernements des Etats membres, leur demandant d'étudier des solutions juridiques qui, tout en protégeant le caractère confidentiel des informations individuelles, rendent réalisables les études épidémiologiques visant à détecter la présence de facteurs cancérigènes dans l'environnement. Cet appel d'avril 1981 est ainsi conçu:

"Le Conseil de Direction,

Notant que le Centre a pour tâche, conformément à la résolution GC/12/RL, de détecter les risques de cancer humain dus à l'environnement;

Reconnaissant que, pour accomplir cette tâche de manière efficace, les chercheurs médicaux, tenus de respecter un code secret approprié, doivent avoir accès aux archives médicales et professionnelles individuelles, aux registres du cancer et aux certificats de décès;

Se rendant compte que certaines des restrictions inutilement rigoureuses actuelles, qui limitent l'accès à ces archives, entraînent l'impossibilité d'effectuer certaines recherches et de détecter la présence de certains facteurs cancérigènes; et

Conscient du fait que les études épidémiologiques publiées ne révèlent pas l'identité des personnes intéressées, et que les personnes pour lesquelles le secret serait levé seraient elles-mêmes soumises au secret,

1. PRIE INSTAMMENT les Etats Participants de prendre, autant qu'il est nécessaire, des mesures juridiques et administratives qui, tout en protégeant le caractère confidentiel des archives médicales et professionnelles, les rendent accessibles pour une approche épidémiologique efficace de la solution des problèmes de santé publique.
2. EXPRIME le voeu que la présente résolution soit transmise au Directeur Général de l'OMS pour qu'il en informe l'Assemblée mondiale de la Santé."