

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DES FAMILLES, DE L'AUTONOMIE ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

Décret n° 2025-1366 du 26 décembre 2025 portant création du traitement dénommé « registre national des cancers » prévu à l'article L. 1415-2-1 du code de la santé publique

NOR : SFHP2527473D

Publics concernés : Institut national du cancer, Agence nationale de santé publique, organismes d'assurance maladie, producteurs de données, registres locaux des cancers, personnes dépistées, patients pris en charge en établissements de santé et en ville.

Objet : le décret fixe les modalités de mise en œuvre du registre national des cancers prévu à l'article L. 1415-2-1 du code de la santé publique qui centralise les données populationnelles relatives à l'épidémiologie et aux soins dans le domaine de la cancérologie. Il précise les finalités de ce registre, les catégories de données et informations qui y sont rassemblées et les sources de données qui l'alimenteront, les conditions de pseudonymisation et d'appariement de ces données, ainsi que les conditions de leur mise à disposition et de leur utilisation. Il précise enfin l'articulation entre le registre national des cancers et les registres locaux.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le 1^{er} janvier 2026.

Application : le présent décret est pris en application de l'article L. 1415-2-1 du code de la santé publique créé par l'article unique de la loi n° 2025-596 du 30 juin 2025 visant à mettre en place un registre national des cancers.

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées,

Vu le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE ;

Vu le code général des collectivités territoriales, notamment son article L. 2223-42 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1415-2-1 et L. 1461-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 223-5 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu le décret n° 2019-341 du 19 avril 2019 modifié relatif à la mise en œuvre de traitements comportant l'usage du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ou nécessitant la consultation de ce répertoire ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 11 décembre 2025 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 2° de l'article R. 1413-1 est supprimé ;

2° Le chapitre V-1 est complété par une section 3 ainsi rédigée :

« Section 3

« Registre national des cancers

« Art. R. 1415-2-1. – I. – L'Institut national du cancer, mentionné à l'article L. 1415-2, met en œuvre un traitement de données à caractère personnel dénommé "registre national des cancers" ayant pour objet de centraliser les données populationnelles relatives à l'épidémiologie et aux soins dans le domaine de la cancérologie et qui concernent les personnes entrant dans un dispositif de prévention ou de dépistage d'un cancer, suspectées d'être atteintes d'un cancer, bénéficiant de soins relatifs au cancer ou étant ou ayant été atteintes d'un cancer, dans les conditions fixées par la présente section.

« Le traitement mentionné au premier alinéa est nécessaire au respect de l'obligation légale prévue à l'article L. 1415-2-1, conformément aux dispositions du c du paragraphe 1 de l'article 6 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à

l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et pour les motifs d'intérêt public mentionnés au *i* du 2 de l'article 9 du même règlement.

« II. – Le registre national des cancers a pour finalités de :

« 1° Recueillir au moins annuellement et systématiquement les données populationnelles mentionnées au I, disponibles auprès des sources mentionnées au II de l'article R. 1415-2-2 ;

« 2° Rassembler, apparier et pseudonymiser les données ainsi recueillies dans une base de données ;

« 3° Permettre à l'Institut national du cancer de conduire des études dans le cadre de ses missions d'observation et d'évaluation du dispositif de lutte contre le cancer prévues à l'article L. 1415-2 ;

« 4° Mettre à disposition les données ainsi rassemblées, appariées et pseudonymisées aux personnes mentionnées au II de l'article R. 1415-2-3 pour contribuer :

« a) A la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans le domaine de la cancérologie ;

« b) A la surveillance de l'état de santé des populations ;

« c) A la conception, la mise en œuvre et l'évaluation des politiques publiques relatives à la lutte contre le cancer.

« Art. R. 1415-2-2. – I. – Les catégories de données à caractère personnel et d'informations susceptibles d'être traitées dans le registre national des cancers sont les données relatives aux personnes mentionnées au I de l'article R. 1415-2-1 suivantes :

« 1° Les données d'identification suivantes :

« a) Noms, prénoms, numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, numéro d'identifiant permanent du patient, numéro d'identifiant de l'épisode de soin ;

« b) Sexe, genre, date et rang de naissance, adresses de résidence, communes de résidence et leurs codes ;

« c) Le cas échéant, informations relatives au décès : date, lieu, causes et circonstances de décès, situation familiale et profession à la date du décès ;

« 2° Les informations ou résultats recueillies à l'occasion d'activités, d'actes ou d'exams de prévention, de dépistage et de diagnostic d'un cancer ;

« 3° Les informations relatives à la consommation et à la nature des soins, des prestations et des séjours en établissement de santé et en établissement ou service médico-social, y compris les soins externes et l'accueil aux urgences et les diagnostics médicaux, ainsi que des soins de ville ;

« 4° Les informations ou résultats relatifs aux examens de soins et aux analyses médicales, notamment d'imagerie, de biologie médicale, d'anatomocytopathologie et de génétique moléculaire constitutionnelle et somatique ;

« 5° Les données concernant les caractéristiques et la classification des tumeurs et la date de diagnostic du cancer ;

« 6° Les informations relatives aux caractéristiques sanitaires, médico-sociales et financières de la prise en charge des soins et prestations servies par les organismes d'assurance maladie obligatoire et, le cas échéant, les organismes d'assurance maladie complémentaire, ainsi que l'identification et les caractéristiques de ces organismes ;

« 7° Les informations liées aux affections de longue durée figurant sur la liste mentionnée à l'article D. 160-4 du code de la sécurité sociale ;

« 8° Les informations liées aux expositions et aux maladies professionnelles ;

« 9° Les informations médico-sociales relatives aux personnes concernées lorsqu'elles sont en situation de handicap ou de perte d'autonomie et aux prestations et services dont elles bénéficient ;

« 10° Les informations relatives aux arrêts de travail, ainsi qu'aux prestations en espèces versées au titre de la maladie, de la maternité, de la paternité, des accidents du travail et maladies professionnelles et au versement de pensions d'invalidité, de rentes consécutives à un accident du travail ou à une maladie professionnelle ou de capitaux décès ;

« 11° Les données relatives aux déterminants de santé, notamment relatives aux déterminants sociaux et environnementaux.

« Sont également susceptibles d'être traitées dans le registre national des cancers les données d'identification relatives aux professionnels de santé participant aux activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi médical ou médico-social ou d'enquête dans le domaine de la santé et concernant les personnes mentionnées au I de l'article R. 1415-2-1. Ces données ne sont pas mises à disposition des destinataires mentionnés au II de l'article R. 1415-2-3.

« Les données directement identifiantes mentionnées au *a* du 1° sont traitées exclusivement à des fins de recueil exhaustif des cas de cancers et d'appariement en l'absence du numéro d'inscription au répertoire d'identification des personnes physiques. Elles sont pseudonymisées préalablement à leur intégration dans la base de données mentionnée au 2° du II de l'article R. 1415-2-1 en vue de leur mise à disposition.

« II. – Les données rassemblées dans le registre national des cancers proviennent des sources de données suivantes :

« 1° La base principale du système national des données de santé mentionné au I de l'article R. 1461-2, dans le périmètre de l'accès dont bénéficie l'Institut national du cancer au titre du 11° de l'article R. 1461-12 ;

« 2° Les registres locaux des cancers mentionnés à l'article R. 1415-2-6, ainsi que leur base de données commune dont l'Institut national du cancer assure l'hébergement et la responsabilité de traitement ;

« 3° Les systèmes d'information des établissements de santé ou de leurs groupements et des laboratoires d'analyses, publics ou privés, impliqués dans la prise en charge des cas de cancers ;

« 4° Les systèmes d'information des dispositifs spécifiques régionaux mentionnés à l'article L. 6327-6 réalisant des actions dans le domaine de la cancérologie ;

« 5° Les systèmes d'information des acteurs impliqués dans les programmes de dépistages organisés des cancers mis en œuvre en application de l'article L. 1411-6 ;

« 6° La base de données sur les causes médicales de décès issues des certificats de décès mentionnées à l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales et traitées par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;

« 7° La base de données des urgences mise en œuvre par l'Agence nationale de santé publique pour la réalisation des missions mentionnées à l'article L. 1413-1 ;

« 8° Les bases de données médico-sociales relatives aux personnes en situation de handicap et de perte d'autonomie de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie mentionnée à l'article L. 223-5 du code de la sécurité sociale ;

« 9° Les résultats et les jeux de données dans le cadre des études menées par les personnes mentionnées à l'article R. 1415-2-3.

« Les responsables des sources de données mentionnées aux 1° à 8° transmettent gratuitement au moins une fois par an à l'Institut national du cancer les données dont ils disposent et qui relèvent des catégories de données et informations mentionnées au I.

« Par ailleurs, les sources de données suivantes alimentent également le registre national des cancers, sur la base de conventions signées entre l'Institut national du cancer et les producteurs de données :

« – les entrepôts de données de santé à des fins de recherche, de cohortes ou de registres mis en œuvre par un ou plusieurs établissements de santé publics ou privés, ou tout organisme collectant des données intéressant pour tout ou partie le domaine de la cancérologie ;

« – les bases de données constituées dans le cadre de projets de recherche, d'essais cliniques, d'études, d'évaluations, ou de toute autre source de données intéressant le domaine de la cancérologie, gérées par tout organisme public ou privé en assurant la responsabilité de traitement.

« III. – L'Institut mentionné à l'article L. 1415-2 assure l'appariement des données issues des sources mentionnées au II entre elles. Cet appariement est mis en œuvre dans un environnement d'intégration spécifique comprenant des mesures de sécurité techniques et organisationnelles renforcées afin de garantir un cloisonnement par rapport à l'entrepôt de données de santé. Cet appariement intervient après pseudonymisation dans un environnement d'intégration spécifique cloisonné.

« IV. – L'Institut mentionné à l'article L. 1415-2 s'assure que l'ensemble des données du traitement sont hébergées sur le territoire de l'Union européenne et qu'aucun transfert, sauf accès ponctuel, ne peut être effectué en dehors de ce territoire.

« V. – Les données et informations mentionnées au I sont conservées pendant une durée maximale de :

« 1° Vingt-quatre mois s'agissant des données mentionnées au dernier alinéa du I ;

« 2° Vingt ans à compter de la dernière inclusion des données concernant une même personne s'agissant des autres données.

« Les données techniques et de traçabilité liées à l'utilisation du traitement mentionné à l'article R. 1415-2-1 font l'objet d'un enregistrement et sont conservées pendant une durée de huit mois.

« Art. R. 1415-2-3. – I. – Peuvent accéder au traitement mentionné au I de l'article R. 1415-2-1, à raison de leurs attributions respectives et dans la limite du besoin d'en connaître :

« 1° Les personnels de l'Institut national du cancer spécialement habilités par le président ou le directeur général ;

« 2° Le cas échéant, les sous-traitants auxquels l'Institut national du cancer a recours, dans le respect des conditions fixées par l'article 28 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

« II. – Peuvent être destinataires de jeux de données mentionnées au I de l'article R. 1415-2-2, à l'exclusion de celles mentionnées à son dernier alinéa, après que ces données ont fait l'objet de mesures adéquates de pseudonymisation permettant d'assurer la confidentialité de l'identité des personnes, à raison de leurs attributions respectives et dans la limite du besoin d'en connaître :

« 1° Les personnes autorisées selon les procédures définies à la section 3 du chapitre III du titre II de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, pour la seule finalité mentionnée au a du 4° du II de l'article R. 1415-2-1 ;

« 2° Les organismes désignés en application de l'article R. 1415-2-6, pour la seule mise en œuvre des traitements de données mentionnés à l'article R. 1415-2-6 ;

« 3° Les agences régionales de santé, pour la seule finalité mentionnée au b du 4° du II du même article ;

« 4° La direction générale de la santé, la direction générale de l'offre de soins, la direction générale de la recherche et de l'innovation, la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, la direction de l'animation de la recherche et des études statistiques, et la direction de la sécurité sociale, pour les finalités mentionnées au 4° du II du même article ;

« 5° L'Agence nationale de santé publique, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection pour les finalités mentionnées au 4° du II du même article ;

« 6° Les organismes d'assurance maladie, dans le cadre de leurs missions de mise en œuvre des invitations et des relances à participer aux programmes de dépistages organisés des cancers en application de l'article L. 1411-6.

« *Art. R. 1415-2-4.* – Conformément au *b* du 5 de l'article 14 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, le registre national des cancers fait l'objet d'une dérogation à l'obligation d'information individuelle des personnes dont les données ont été collectées antérieurement et postérieurement à sa mise en œuvre.

« L'Institut national du cancer réalise une information collective et met à disposition sur son site internet les informations prévues à l'article 14 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susmentionné, ainsi que la liste et les caractéristiques des projets portant sur les données du registre national des cancers.

« Les personnes dont les données sont traitées peuvent exercer leurs droits d'accès et de rectification des données, ainsi que leur droit à la limitation du traitement, prévus respectivement aux articles 15, 16 et 18 du règlement (UE) du 27 avril 2016 susmentionné, auprès de l'Institut national du cancer.

« *Art. R. 1415-2-5.* – Un comité scientifique et éthique du registre national des cancers est mis en place par l'Institut national du cancer et a pour missions de :

« 1° Veiller à la cohérence de la stratégie scientifique portée dans le cadre du registre national des cancers ;

« 2° Rendre un avis sur un rapport scientifique annuel du registre national des cancers, avant sa présentation au conseil d'administration de l'Institut national du cancer ;

« 3° Evaluer et rendre des avis sur les protocoles qui lui sont soumis préalablement à l'accès aux données du registre national des cancers pour mettre en œuvre une recherche, étude ou évaluation dans le domaine de la cancérologie.

« *Art. R. 1415-2-6.* – L'Institut national du cancer assure le pilotage national des registres locaux des cancers. A cette fin, il désigne, après avis consultatif de l'Agence nationale de santé publique, et évalue, selon des procédures qu'il définit, les organismes mettant en œuvre des registres locaux des cancers et chargés d'assurer 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.

« En application du *e* du paragraphe 1 de l'article 23 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et de l'article 56 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le droit d'opposition prévu à l'article 21 du même règlement ne s'applique pas aux traitements de données mis en œuvre dans le cadre des registres locaux.

« L'Institut national du cancer fournit, à ses frais, un système d'information incluant une solution logicielle de saisie et un environnement d'hébergement conforme au référentiel de certification pour les hébergeurs de données de santé que les organismes désignés utilisent pour mettre en œuvre les registres locaux des cancers.

« Conformément à l'article R. 1415-2-2, les données collectées dans le cadre des registres locaux, ainsi que les algorithmes associés, sont transmis annuellement à l'Institut national du cancer qui s'assure de la consolidation de ces données au sein d'une base commune des registres dont il assure l'hébergement et la responsabilité du traitement des données.

« Sous réserve du respect du présent article, l'Institut national du cancer alloue un financement aux organismes de rattachement des registres locaux dans le cadre d'une convention. »

Art. 2. – Le B de l'article 2 du décret du 19 avril 2019 susvisé est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« 13° Pour l'appariement des données lié à la mise en œuvre du registre national des cancers prévu à l'article L. 1415-2-1 du code de la santé publique : l'Institut national du cancer mentionné à l'article L. 1415-2 du même code ;

« 14° Pour l'appariement des données lié à la mise en œuvre des registres locaux des cancers prévus à l'article R. 1415-2-6 du code de la santé publique : les organismes désignés par l'Institut national du cancer en application de ce même article. »

Art. 3. – Le présent décret entre en vigueur le 1^{er} janvier 2026.

Art. 4. – La ministre de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 26 décembre 2025.

SÉBASTIEN LECORNU

*La ministre de la santé, des familles,
de l'autonomie et des personnes handicapées,*
STÉPHANIE RIST