

## **PROCEDURE DE DESIGNATION ET D'ÉVALUTION DES ORGANISMES METTANT EN ŒUVRE LES REGISTRES LOCAUX DES CANCERS**

**VOTÉE AU CONSEIL D'ADMINISTRATION DU 16 MARS 2026**

**Vu** l'article L.1415-2-1 du code de la santé publique instituant le registre national des cancers ;  
**Vu** le 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 ;  
**Vu** l'article R 1415-2-6 du code de la santé publique ;

Aux termes de l'article R. 1415-2-6 susvisé, l'Institut national du cancer (ci-après « **INCa** ») 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 les registres locaux et chargés d'assurer un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé en lien avec le cancer dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique.

La présente procédure est prise en application dudit article, elle a été approuvée au conseil d'administration de l'INCa du 16 mars 2026 et est publiée au registre des actes administratifs.

### **I- DEMANDE DE DESIGNATION**

#### **1.1 Dépôt de la demande**

Tout organisme susceptible de mettre en œuvre un registre local des cancers et 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 et souhaitant faire l'objet d'une désignation par l'INCa renseigne le dossier de candidature selon le modèle visé au 1.2 ,

Il l'adresse accompagné des documents requis, au plus tard le 30 juin, par courriel à l'adresse suivante : [registrenational@institutcancer.fr](mailto:registrenational@institutcancer.fr)

#### **1.2 Contenu du dossier de candidature**

Le modèle de dossier de candidature comprenant la liste des documents requis est diffusé par l'INCa sur son site Il contient :

- une demande de désignation (volet 1)
- un dossier d'évaluation (volet 2)

1.3 Dans les dix (10) jours ouvrés suivant cet envoi et sous réserve de la complétude du dossier, l'INCa informe le demandeur que son dossier est instruit selon les modalités prévues au II.

## **II- EVALUATION**

L'évaluation de l'organisme souhaitant faire l'objet d'une désignation par l'INCa au titre de la mise en œuvre d'un registre local des cancers se déroule en trois étapes.

### **2.1 Evaluation par des évaluateurs externes**

Dans le respect des dispositions prévues à l'article 13 du code de déontologie de l'INCa <https://www.cancer.fr/l-institut-national-du-cancer/deontologie-et-transparence>, l'INCa désigne deux évaluateurs externes. Les évaluateurs disposent d'un délai de deux (2) mois à compter de leur désignation pour :

- procéder à l'évaluation du dossier de candidature ;
- renseigner la grille d'évaluation diffusée sur le site cancer.fr ;
- transmettre la grille ainsi renseignée à l'INCa par courrier électronique à l'adresse suivante : [registrenational@institutcancer.fr](mailto:registrenational@institutcancer.fr)

### **2.2 Evaluation par le comité d'évaluation des registres (CER)<sup>1</sup>**

L'INCa met à disposition des membres du CER le dossier de candidature et les grilles d'évaluations visées au 2.1.

Le président du CER désigne parmi les membres du CER un rapporteur du dossier, évalue le dossier sur trois thématiques : moyens et méthodes, intérêt en santé publique, intérêt en recherche et rend un avis collégial qui peut revêtir deux formes :

- avis favorable pour une durée comprise entre trois (3) et six (6) ans ;
- avis défavorable.

L'avis du CER est adressé par le président du CER (copie le rapporteur) à l'INCa à l'adresse suivante : [registrenational@institutcancer.fr](mailto:registrenational@institutcancer.fr) au plus tard le 30 novembre de l'année de la demande .

### **2.3 Avis de l'agence nationale de santé publique**

Au plus tard dans les huit (8) jours ouvrés de la réception de l'avis visé au 2.2, l'INCa met à disposition de l'agence nationale de santé publique l'ensemble des documents relatifs au dossier de candidature :

- Le dossier de candidature ;
- Les deux grilles d'évaluations ;
- L'avis du CER.

L'agence nationale de santé publique dispose de trente (30) jours ouvrés pour établir et transmettre son avis consultatif à l'INCa à l'adresse suivante : [registrenational@institutcancer.fr](mailto:registrenational@institutcancer.fr)

Passé ce délai, l'avis consultatif de l'agence nationale de santé publique est réputé rendu.

## **III- DECISION DE DESIGNATION**

### **3.1 Contenu de la décision**

Dans les huit (8) jours ouvrés du délai fixé au 2.3, l'INCa rend la décision de désignation qui peut être :

- une désignation de l'organisme pour une durée correspondant à celle fixée par le CER dans son avis ;
- une non désignation de l'organisme.

---

<sup>1</sup> Il s'agit d'une instance dont la composition et les missions sont diffusées sur <https://www.santepubliquefrance.fr/comite-d-evaluation-des-registres>

### 3.2 Notification de la décision

L'INCa notifie à l'organisme mettant en œuvre le registre local la décision visée au 3.1 par courrier électronique (copie le responsable scientifique du registre, le rapporteur du CER, son président et l'agence nationale de santé publique) accompagné de l'avis visé au 2.2 et 2.3 .

La décision est publiée dans le registre des actes administratifs de l'INCa.

### 3.3 Recours

La décision peut faire l'objet, par l'organisme mettant en œuvre le registre local, d'un recours contentieux devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux (2) mois à compter de la notification visée au 3.2.

## **IV OBLIGATIONS**

### 4.1 Obligations des organismes bénéficiaires d'une décision de désignation

- Pilotage par l'INCa

Conformément à l'article R.1415-2-6 du code de la santé publique, l'INCa assure le pilotage national des registres locaux des cancers.

Les organismes bénéficiaires d'une décision de désignation s'inscrivent dans cette démarche de pilotage avec l'objectif d'harmoniser les pratiques et d'assurer une coordination et une cohésion des démarches auprès des autorités administratives telles que la CNIL.

Dans le cadre de ce pilotage, ces organismes sont membres d'une commission des registres locaux organisée et animée par l'INCa, dont les missions principales sont de :

- Participer aux travaux de recueil, qualification et validation des cas ;
- Contribuer à la réflexion scientifique sur l'utilisation des données des registres locaux ;
- Partager les bonnes pratiques en matière d'harmonisation des classifications et au respect des obligations en matière de protection des données à caractère personnel.

Ils participent également aux groupes de travail ou ateliers organisés par la commission

- Utilisation du système d'information fourni par l'INCa

Les organismes bénéficiaires d'une décision de désignation utilisent dans le cadre de leurs missions liées à l'activité de registre le système d'information qui inclut une solution logicielle et un hébergement conforme au référentiel de certification pour les hébergeurs de données de santé et qui est mis à disposition par l'INCa, à ses frais.

- Transmission des données au registre national des cancers

Les organismes bénéficiaires d'une décision de désignation transmettent à l'INCa annuellement et gratuitement les données collectées et les algorithmes associés pour alimenter le registre national des cancers prévu à l'article L. 1415-2-1 du code de la santé publique.

### 4.2 Obligation de l'INCa

Sous réserve du respect des dispositions mentionnées au 4.1, de la disponibilité des crédits et de la complétude d'une demande de subvention, l'INCa décide d'allouer une subvention aux organismes bénéficiaires d'une décision de désignation dans le cadre d'une convention.

Si pendant la durée de la convention, la durée de la désignation visée au 3.1 arrivait à échéance, l'organisme désigné doit, six mois avant cette échéance, effectuer la demande visée au I.

A défaut, la convention peut être résiliée de plein droit à l'initiative de l'INCa et les fonds non dépensés restitués à l'INCa.

En cas de non respect des engagements prévus par l'article 4.1, la convention peut être également résiliée de plein droit à l'initiative de l'INCa et les fonds non dépensés restitués à l'INCa.

## **V DISPOSITIONS TRANSITOIRES**

Les organismes mettant en œuvre un registre local des cancers, ayant fait l'objet, antérieurement à la publication de la présente procédure, d'une évaluation favorable du comité d'évaluation des registres (CER) et ayant déjà signé un contrat d'objectifs et de performance avec l'INCa, bénéficient d'une dérogation aux dispositions prévues aux I, II et III.

Ces organismes renseignent et transmettent, au **plus tard le 15 avril 2026**, par courriel à l'adresse suivante [registrenational@institutcancer.fr](mailto:registrenational@institutcancer.fr), la demande de désignation (volet 1) mentionnée au 1.2, accompagnée des documents requis.

L'INCa met en signature la demande de désignation pour le compte de l'organisme en utilisant son outil de signature électronique.

Il transmet chaque demande ainsi signée électroniquement à l'agence nationale de santé publique pour qu'elle rende un avis transmis à l'adresse suivante [registrenational@institutcancer.fr](mailto:registrenational@institutcancer.fr) dans un délai de dix (10) jours ouvrés.

Passé ce délai, l'avis de l'agence nationale de santé publique est réputé rendu.

L'INCa notifie sa décision de désignation dans les conditions prévues au III ci-dessus.

Au plus tard six mois avant le terme de la durée fixée dans la décision de désignation, les organismes désignés effectuent la demande visée au I en vue de la mise en œuvre de la présente procédure.

A défaut, le contrat d'objectifs et de performance peut être résilié de plein droit à l'initiative de l'INCa et les fonds non dépensés restitués à l'INCa.

## **VI MODIFICATIONS DE LA PROCEDURE**

Toute modification substantielle de la présente procédure doit être adoptée par le conseil d'administration de l'INCa.