

Une stratégie nationale pour les registres et cohortes

Août 2020

Situation actuelle

La situation des registres, cohortes et biobanques en Suisse n'est que partiellement définie au niveau national. Les bases légales pour la création, l'exploitation et le financement de ce type d'infrastructures centralisées sont insuffisantes. En conséquence, les registres sont principalement le résultat d'initiatives individuelles, et peuvent poursuivre des objectifs extrêmement différents, s'appuyant sur des organisations très diverses et parfois redondantes.

L'Académie suisse pour la qualité en médecine (ASQM) recense les registres médicaux depuis 2012 sur son site Internet. Les registres enregistrés sur cette plate-forme ont été récemment décrits dans une publication intitulée « Registres dans la recherche sur les soins de santé et l'assurance qualité ». ¹

- Les registres existant aujourd'hui en Suisse permettent de classer les principales catégories suivantes : Registres de santé publique, recensant la participation à un programme de vaccination ou de dépistage
- Registres médicaux, suivant l'évolution d'une maladie ou d'une intervention médicale ou un traitement déterminé
- Registres épidémiologiques, s'intéressant au moment de diagnostic ou à la région de diagnostic
- Registres cliniques, s'intéressant à un ou plusieurs hôpitaux ou institutions de soins
- Registres des patients, s'intéressant à une maladie déterminée
- Biobanques

Les registres actuellement disponibles en Suisse sont également extrêmement variables en termes de qualité des données. Si celle-ci est insuffisante, le registre peut être dans le pire des cas non seulement inutile, mais aussi potentiellement dangereux parce qu'il peut conduire à des conclusions ou des décisions erronées. De même, l'exhaustivité de la collecte des données est essentielle pour les mêmes raisons que les critères de qualité susmentionnés. Enfin, la continuité de la collecte de données est une question cruciale et dépend principalement d'un financement pérenne.

Les registres, cohortes et biobanques actuels sont exploités sur des plateformes techniques extrêmement diverses, ce qui peut poser un risque pour la protection des données et la pérennité du registre, car certaines de ces technologies sont obsolètes et ne sont plus supportées par le fournisseur, entraînant le risque de disparition du registre. La prolifération de solutions techniques et de formes de financement des registres, cohortes et biobanques ne permet pas d'exploiter efficacement le potentiel considérable de bonnes bases de données.

Cadre juridique et financement

La réglementation de la collecte de données dans le domaine de la santé s'appuie sur des bases juridiques diverses (OAMal ou OPAS, loi fédérale sur le dossier électronique du patient, loi fédérale sur l'enregistrement des maladies oncologiques, loi sur la transplantation, loi relative à la recherche sur l'être humain, etc.). Certaines sont dictées par des exigences réglementaires (comme dans le cas de la médecine hautement spécialisée), d'autres sont obligatoires dans le cadre de mesures de qualité et d'efficacité (p. ex. ANQ). La loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques met en place un enregistrement au niveau national pour les cas oncologiques et autorise l'enregistrement de données dans d'autres registres importants.

1 Nicole Steck, Stéphanie Hostettler, Esther Kraft, et al. «Registres pour la recherche sur les soins et l'assurance-qualité», Bulletin des médecins suisses 2019; 100: 108-112.2 Dialogue sur la politique nationale de la santé, « Information sur la santé en Suisse », octobre 2014.

L'une des caractéristiques communes de ces dispositions juridiques est de ne pas définir clairement le financement des infrastructures nécessaires, ce qui rend impossible de garantir à long terme la pérennité des données. La loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques ne garantit pas non plus le financement à long terme de registres épidémiologiques importants. Il en va de même pour divers rapports de santé publique consacrés à la gestion basée sur des données², à l'amélioration de la transparence et au développement de la qualité dans le domaine de la santé.³ La plupart des innovations en matière de politique de santé ont en commun de vouloir obtenir l'accès aux bases de données existantes ou créer de nouvelles obligations en matière de fourniture des données, mais n'abordent pas les coûts d'infrastructure et de collecte et leur financement.

Dans le domaine de la recherche, la situation du financement est elle aussi différente : un certain nombre de cohortes sont soutenues par le Fonds national suisse, même si le financement à long terme n'est pas non plus toujours assuré. La feuille de route actuelle du SEFRI sur le financement des infrastructures de recherche⁴ et le Message FRI 2021–2024⁵ abordent les questions connexes et contiennent des recommandations pour la création et le soutien des infrastructures de recherche, notamment médicales. Les cohortes d'importance nationale doivent être cofinancées de manière durable par le FNS. On ignore toutefois quels sont les critères permettant de déterminer les cohortes de recherche d'importance nationale et si en plus de la recherche, les priorités de la politique de santé seront également prises en compte.

La stratégie du Conseil fédéral en matière de politique de santé 2020-2030 aborde le potentiel élevé des données sur la santé et la nécessité d'une numérisation coordonnée. Elle prévoit de créer des conditions favorables à l'utilisation des données sur la santé et de renforcer la sécurité des données.⁶ Toutefois, selon unimedsuisse, les orientations définies dans le plan de mise en œuvre ne sont pas suffisantes pour concilier toutes les exigences relatives à l'utilisation des données sur la santé : Outre les activités de réglementation, nous pensons que des décisions stratégiques sont également nécessaires de la part du gouvernement fédéral.

Au niveau fédéral, il existe donc de nombreux projets sectoriels pour la création et l'exploitation de bases de données relatives à la santé. Cela contribue à la prolifération actuelle et s'oppose à une harmonisation, à une stratégie cohérente en matière de données entre les prestataires de services ainsi qu'à une large utilisation des données existantes à diverses fins. A l'inverse, les possibilités de la numérisation vont dans une direction différente : la collecte de données se détache de plus en plus des objectifs partiels. L'avenir est à la mise en réseau des registres cliniques, des cohortes, des biobanques et des données administratives et à l'utilisation des mêmes données à des fins différentes (traitement, gestion de la qualité, financement, planification et contrôle politique, recherche, documentation après commercialisation, etc.). Une stratégie politique sectorielle en matière de gestion des données n'est pas adaptée à cette évolution.

Objectifs pour l'avenir

Il est dans l'intérêt de la politique de santé à exploiter de manière plus ciblée le potentiel des registres, cohortes et biobanques. Les registres sont le seul outil permettant d'évaluer l'histoire naturelle des maladies, et l'impact des interventions diagnostiques et/ou thérapeutiques sur ces affections. Compte tenu du caractère limité des ressources à disposition pour le système de santé et de la multitude de procédures diagnostiques et/ou thérapeutiques disponibles, une utilisation efficace, appropriée et économique des ressources du système de santé est indispensable pour en assurer la pérennité. Une politique globale dans ce domaine est donc nécessaire pour mettre fin à l'hétérogénéité actuelle.

2 Dialogue sur la politique nationale de la santé, « Information sur la santé en Suisse », octobre 2014.

3 Rapport du groupe d'experts « Mesures de réduction des coûts visant à décharger l'assurance obligatoire des soins », 24 août 2017, mesure 4.

4 Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche et à l'innovation SEFRI, « Feuille de route suisse pour les infrastructures de recherche en vue du message FRI 2021–2024 » (Feuille de route pour les infrastructures de recherche 2019), avril 2019.

5 Message de la formation, de la recherche et de l'innovation pour les années 2021–2024, 26. février 2020.

6 Politique de la santé : stratégie du Conseil fédéral 2020–2030, décembre 2019.

Les quatre objectifs suivants doivent être poursuivis :

- a) La définition d'une politique nationale en matière de registres, cohortes et biobanques
- b) La définition d'un standard technique commun en assurant sa pérennité
- c) Collaboration avec des collectes officielles
- d) La mise en œuvre d'une exploitation harmonisée et d'un financement pérenne

Définition d'une stratégie nationale en matière de registres et cohortes

Le premier objectif est la définition par la Confédération d'une politique nationale en matière de registres, de cohortes et de biobanques pour le système de santé suisse. Le but de cette stratégie est de structurer globalement la collecte de données dans le domaine de la santé et de rendre les données systématiquement accessibles aux chercheurs.

La stratégie en matière de registres devrait inclure les points suivants :

- La priorisation de la politique de santé et la désignation des principaux problèmes de santé publique pouvant fournir une orientation à la création des bases de données et des infrastructures de recherche.
- Une vision intégrée des données médicales prenant en compte à la fois les traitements médicaux, l'assurance de la qualité, la recherche, l'indemnisation et la planification, le contrôle et la gestion par l'Etat.
- La stratégie devrait spécifier les domaines dans lesquels un registre est obligatoire et ceux dans lesquels les données de registre sont souhaitables. Pour les données obligatoires, un ensemble de données minimum obligatoire, si possible commun à tous les registres, devrait être défini. Pour les domaines souhaitables, les collectes de données peuvent être complétées par des variables optionnelles.
- L'ensemble des registres, cohortes et biobanques doivent obéir aux recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé, élaborées conjointement par l'ANQ, FMH, H+, SAMW et unimedsuisse,⁷ afin d'assurer la qualité de la collecte et de l'évaluation des données et de garantir que les conditions d'exploitation du registre correspondent aux exigences légales et réglementaires.

Définition d'un standard technique commun en assurant sa pérennité

Les plateformes informatiques hébergeant des registres, cohortes et biobanques devraient reposer sur des normes et des principes communs permettant leur interopérabilité.

Dans ce contexte, les grandes plateformes biomédicales informatisées existantes (Bâle, Zurich, Lausanne) devraient être favorisées, et les possibilités liées au Swiss Personalized Health Network (SPHN) devraient être exploitées systématiquement.

A l'issue de ce travail d'homogénéisation, les quelques solutions techniques retenues devraient faire l'objet de recommandations, en recherchant une collaboration étroite avec la Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) et les unités d'essais cliniques.

Collaboration avec des collectes officielles

Une multitude de données sont collectées par l'intermédiaire de la Confédération, des cantons et des communes. Elles fournissent une base importante pour la politique de santé et peuvent générer un avantage supplémentaire si elles sont associées à des registres. Il est donc judicieux de combiner les données collectées officiellement et de les rendre accessibles pour la coopération avec les registres. Cela concerne par exemple la Statistique médicale des hôpitaux (MedStat), les Modules ambulatoires des relevés sur la santé (MARS) et les données des offices d'état civil des communes.

⁷ ANQ, FMH, H+, SAMW, unimedsuisse « Recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé », Berne 2019.

De telles coopérations permettraient non seulement d'associer des données supplémentaires aux données cliniques, ce qui présente le grand avantage de réduire les doubles relevés et de simplifier la plausibilisation des données ainsi que l'audit de leur qualité, mais elles rendraient également possible une simplification des processus de collecte, notamment lors d'«enquêtes de suivi»: les informations des offices d'état civil permettent de contacter des personnes ayant changé d'adresse et évitent d'écrire à des personnes décédées.

Dans le cadre d'une coopération entre collectes officielles et registres, il conviendra d'accorder une grande importance à la protection des individus. Des exemples internationaux montrent que c'est possible.

Mise en œuvre d'une exploitation harmonisée et d'un financement pérenne

Les registres et les biobanques ne doivent pas augmenter les dépenses de santé. Le regroupement des registres dans de grandes plateformes biomédicales informatisées devrait permettre de garantir une exploitation à moindre coût, par mutualisation des ressources et de l'expertise nécessaires.

Les coûts de l'infrastructure, mais aussi de la collecte de données auprès des prestataires de services, doivent être rendus transparents. Les principes de financement devraient être définis de manière uniforme et inclure les différents objectifs et utilisateurs : la collecte et l'exploitation des données obligatoires devraient être financées par la Confédération ou les cantons, et celles des données optionnelles liées à des projets de recherche devraient faire l'objet d'un financement externe.