



**EHESP**

**MODULE INTERPROFESSIONNEL DE SANTÉ PUBLIQUE**

– 2019 –

**Les registres des maladies et pathologies en France :  
Une veille sanitaire égalitaire ?**

Groupe n° 18

- **Gaëlle BLEAU**
- **Marine BILLMANN**
- **Floriane BORDELAIS**
- **Marie DESESTREIT**
- **Sabrina HAMMAD**
- **Quentin POITOU**
- **Laurent ROUFFIGNAT**
- **Natty TRAN**
- **Mohammad USMAN**
- **Agnès VERDETTI**

*Animateur/trice(s)*

**Séverine DEGUEN**

**Cyrille HARPET**

---

# S o m m a i r e

---

<b>Introduction.....</b>	<b>1</b>
<b>1 Les registres des pathologies, dont la mission historique est de réaliser la veille sanitaire, se caractérisent par une mise en place hétérogène.....</b>	<b>3</b>
<b>1.1 L’historique des registres : naissance et mise en place.....</b>	<b>3</b>
<b>1.2 Etat des lieux et cartographie des registres en France .....</b>	<b>4</b>
<b>2 Le fonctionnement actuel des registres des pathologies interroge la mission de veille sanitaire et l’égalité du suivi effectué par ceux-ci sur le territoire national .....</b>	<b>6</b>
<b>2.1 La diversité des procédures et des outils met en jeu l’accomplissement harmonisé de leurs missions.....</b>	<b>6</b>
<b>2.2 Le financement et la procédure d’évaluation des registres des pathologies peuvent aussi être sources de disparités dans la veille sanitaire au niveau territorial.....</b>	<b>9</b>
<b>3 Les disparités dans la création et la tenue des registres, s’expliquant par des raisons géographiques, scientifiques et de choix politiques, posent des questions en termes d’inégalité et d’iniquité .....</b>	<b>12</b>
<b>3.1 Des priorités de politiques publiques, influencées notamment par les choix collectifs et des scandales sanitaires, peuvent induire des disparités en termes de registres sur certaines pathologies et populations .....</b>	<b>12</b>
<b>3.2 Les inégalités de couverture de registres entre territoires peuvent être justifiées par des raisons scientifiques et par des spécificités territoriales, ne rendant pas nécessairement la situation inéquitable.....</b>	<b>16</b>
<b>4 Recommandations autour du système des registres des maladies en France pour assurer une veille sanitaire égalitaire.....</b>	<b>19</b>
<b>4.1 Se saisir du <i>big data</i> pour renouveler le rôle de registres .....</b>	<b>19</b>
<b>4.2 Optimiser les registres par un pilotage national et un ancrage local .....</b>	<b>20</b>
<b>4.3 Homogénéiser le financement et garantir l’efficience de l’évaluation .....</b>	<b>22</b>
<b>Conclusion .....</b>	<b>24</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>25</b>
<b>Liste des annexes .....</b>	<b>I</b>

*“Enfin ceux qui généralisent ne pourront faire des théories durables qu’autant qu’ils connaîtront par eux-mêmes tous les détails scientifiques que ces théories sont destinées à représenter.”*

Claude Bernard, *Introduction à la médecine expérimentale* (1865)

---

---

## **R e m e r c i e m e n t s**

---

Nous adressons nos remerciements à madame Séverine DEGUEN et monsieur Cyrille HARPET, enseignants chercheurs à EHESP, animateurs du groupe sur « les registres des maladies et pathologies en France, une veille sanitaire égalitaire ? ». Nous avons tous apprécié leur disponibilité.

Nous remercions également toutes les personnes qui ont accepté de nous recevoir et de partager leurs expériences en répondant à nos questions. Ces échanges ont été fort intéressants et pertinents pour notre analyse du sujet et notre future prise de poste.

---

## Liste des sigles utilisés

---

ABM : agence de biomédecine  
ALD : affection longue durée  
ANR : agence nationale de recherche  
ARS : agence régionale de santé  
AVC : accident vasculaire cérébral  
CEMC : centre d'étude des malformations congénitales  
CEPIDC : centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès  
CER : comité d'évaluation des registres  
CHU : centre hospitalier universitaire  
CIR : cellule d'intervention en épidémiologie  
CNIL : commission nationale de l'informatique et des libertés  
CSR : comité de stratégie des registres  
DGOS : direction générale de l'offre de soins  
DSS : direction de la sécurité sociale  
EDBH : entrepôts de données biomédicales hospitaliers  
EHESP : école des hautes études en santé publique  
EUROCAT : european surveillance of congenital anomalies  
FIR : fond d'intervention régional  
FRANCIM : France cancer incidence et mortalité  
HAS : haute autorité de santé  
HCL : hospices civils de Lyon  
INCA : institut national du cancer  
INSERM : institut national de la santé et de la recherche médicale  
INVS : institut de veille sanitaire  
IRCT : insuffisance rénale chronique terminale  
IRSN : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire  
MCU-PH : maître de conférences des Universités- Praticien Hospitalier  
MDPH : maison départementale des personnes handicapées  
METIS : méthode quantitative en santé publique  
MIG : mission d'intérêt général  
MIREES : mission interministérielle recherche et enseignement supérieur

MONICA : monitoring of trends and determinants in cardiovascular disease  
NIR : numéro d'inscription au répertoire  
ORS : observatoire régional de santé  
PMSI : programme de médicalisation des systèmes d'information  
RADICO : rare disease cohorts  
REIN : réseau épidémiologie et information en néphrologie  
REMAPAR : registre des malformations congénitales de Paris  
REMARA : registre des malformations en Rhône-Alpes  
RGPD : règlement général sur la protection des données  
RHEOP : registre des handicaps de l'enfant et observatoire périnatal  
RNHE : registre national des hémopathies de l'enfant  
RNTSE : registre national des tumeurs solides de l'enfant  
SEP : sclérose en plaque  
SAMU : service d'aide médicale urgente  
SMUR : service mobile d'urgence et de réanimation  
SNDS : système national des données de santé  
SNIIRAM : système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie  
SC : signalement de cas  
SU : suivi de cas

## **Méthodologie**

### **Une phase d'acculturation nécessaire à la compréhension du sujet**

Travailler sur les registres épidémiologiques en France veut dire se confronter à une réalité complexe, technique et a priori réservée à des initiés. En effet, même s'il s'agit d'un sujet de santé publique, pensé au bénéfice de la population et devant donc profiter au plus grand nombre, il est particulièrement polymorphe. D'abord car les registres sont différents par la nature des pathologies dont ils réalisent la veille épidémiologique, mais aussi par leur constitution, leur organisation et leur financement. La première étape pour notre groupe a d'abord été celle de la rencontre, d'aucuns diront nécessaire à tout travail d'équipe devant se constituer et trouver un fonctionnement, même sur une durée limitée. Issus de formations diverses, nous avons, chacun, probablement sur ce sujet, des représentations très singulières. Il convenait de pouvoir les partager afin de s'en départir quelque peu.

Nous avons dans un second temps, axé notre démarche sur une définition précise et partagée de la problématique. Celle-ci devait-elle être envisagée globalement dans le cadre de notre étude ? Devions-nous en circonscrire le questionnement ? Il était important de faire ce travail d'interpellation avant d'aller plus en avant dans notre démarche.

Puis nous avons organisé une répartition des entretiens nécessaires à l'enrichissement de notre réflexion. En effet, un sujet si spécifique avec une valeur éminemment scientifique ne pouvait être prétendument appréhendé sans se confronter aux avis des professionnels et des experts engagés sur cette thématique. Ainsi, onze entretiens ont été organisés, avec des épidémiologistes, des directeurs de registre et des institutions. Ils nous ont permis d'une part de pouvoir affiner notre démarche intellectuelle, et d'autre part de questionner le plan de notre travail que nous avons d'ores et déjà esquissé, afin d'en valider la cohérence.

### **Une dynamique collective au service d'une problématique singulière**

Nos recherches sont basées sur deux axes principaux :

Une confrontation à la littérature. Nous avons en effet consulté de nombreux écrits pour lesquels l'accès était possible : des ouvrages, des rapports, des articles scientifiques, des publications, des articles de presse, qui sont notamment nombreux concernant l'affaire des agénésies transverses. Des interviews radiophoniques ont aussi constitué une base de recherche.

Une immersion à l'aide des entretiens : nous avons fait le choix de mener des entretiens semi-directifs (Cf. guide d'entretien en annexe I). Il était important d'avoir une

trame partagée car nous avons constitué préalablement des binômes afin de les conduire. Une grille de questions réalisée en commun, avait donc le bénéfice immédiat de nous apporter une cohérence dans notre démarche et notamment dans le cadre de leur exploitation. L'ensemble des entretiens ont fait l'objet de comptes rendus synthétiques à destination de l'ensemble du groupe afin d'en assurer le partage. Dans les annexes, nous avons mis l'accent sur les extraits des entretiens qui nous paraissaient les plus pertinents dans le cadre de notre étude. Nous attirons aussi l'attention du lecteur sur la cartographie proposée en annexe II, réalisée dans le cadre de ce travail, afin d'avoir une représentation actualisée sur l'implantation des registres. Elle n'inclut pas les territoires ultramarins pour des raisons pratiques.



## Introduction

Dans l'Ain, à quelques kilomètres de distance, entre 2009 et 2014, des bébés sans bras sont nés, ces agénésies transverses étant pourtant rarissimes. Ces événements ont donné lieu à une controverse récente entre Santé Publique France (SPF) et le registre des malformations congénitales du Rhône-Alpes (REMERA). Ce dernier reproche à SPF de ne pas avoir mené d'investigations assez poussées sur les causes de ces malformations malgré des alertes répétées, quand les financeurs de ce registre, dont SPF, lui reprochent de ne pas accepter une évaluation scientifique. Plusieurs questions ont alors surgi : des causes environnementales non identifiées expliqueraient-elles ces cas ? Qu'est-ce que l'évaluation des registres ? Et comment savoir, dans des zones non couvertes par un registre, si d'autres cas groupés n'auraient pas échappé à la surveillance épidémiologique ? Cette situation particulière questionne les orientations des politiques de santé publique à travers l'organisation de la veille sanitaire et de la prévention en France.

Un des outils de structuration de ces politiques, qui a contribué à faire émerger l'interrogation sur l'existence d'un cluster de cas<sup>1</sup>, sont ainsi les registres épidémiologiques. Les registres épidémiologiques ont été définis par l'arrêté du 6 novembre 1995<sup>2</sup>, selon lequel un registre est un « *recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs évènements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de surveillance, de recherche et d'évaluation en santé publique, par une équipe ayant les compétences appropriées* ». Les missions de surveillance et de contribution à la recherche étiologique ici évoquées sont au cœur de la polémique sur les naissances dans l'Ain. Par ces missions, les registres participent à l'analyse de l'état de santé de la population.

Si les registres peuvent être au service d'une réduction des inégalités de santé, leur implantation peut poser question sur leur capacité à y contribuer. Et plus fondamentalement, la question d'inégalités induites par les registres se pose. Le constat de la disparité dans la nature et la répartition territoriale des registres est de fait net. D'une part, l'orientation épidémiologique des registres de certaines pathologies relève d'initiatives locales. Dans ce cadre, les registres émanent souvent d'une impulsion au niveau territorial, qui peut être confortée voire étendue ensuite au niveau national. D'autre part, l'approche des politiques publiques peut également contribuer à mettre en place des registres à travers une impulsion

---

<sup>1</sup> Un cluster de cas est un groupement non aléatoire.

<sup>2</sup> Arrêté du 6 novembre 1995 relatif au Comité national des registres

nationale. Dans ce cadre, l'installation de nouveaux registres ou la tenue des registres existants poursuit un objectif d'égal suivi des pathologies et des territoires d'une manière plus orientée. Nonobstant une justification historique ou scientifique de telles disparités, cet enchevêtrement à l'état actuel dans la veille sanitaire est susceptible de créer un risque d'inégalité et d'iniquité de traitement entre les territoires et les populations.

Les inégalités concernant les registres sont de plusieurs natures. Les inégalités territoriales renvoient à un traitement différencié des territoires en matière d'implantation de registres. Les inégalités entre pathologies concernent quant à elles un intérêt et un suivi d'intensités différentes selon les maladies. Enfin, les inégalités sociales expriment le résultat d'un ciblage de la population par les registres qui ne reflèterait pas les différentes catégories socio-économiques existant dans la population. Mais l'inégalité n'est pas l'iniquité. Dans notre réflexion sur les registres, nous prenons pour parti de considérer les inégalités comme un état de fait dans notre contexte : des entités candidates au même suivi, deux départements, deux groupes sociaux, ne sont pas couvertes de la même manière par les registres. En revanche, l'iniquité est un jugement porté sur les inégalités, qui les caractérise comme injustes. Si les suivis inégaux évoqués, notamment entre territoires, engendraient pour les populations concernées un moindre accès aux soins, un défaut de surveillance épidémiologique, une prévention moins adaptée, ou autres types de défaveurs en matière de santé, les inégalités de couverture seraient iniques. Il s'agit bien ici d'analyser les registres au regard de ces deux notions.

L'absence d'un modèle clair de la tenue et de la gestion des registres au niveau national engendre-t-elle un traitement inégalitaire des territoires, des pathologies et de la population ? L'existence de telles disparités se justifient-elles eu égard aux aspects pratiques et aux divers objectifs fixés par les politiques publiques ?

L'historique et l'état des lieux des registres existants font ressortir des disparités tant au point de vue des territoires que des pathologies couverts (1). Les outils et bases de données, l'évaluation et les modes de financement sont variés (2), et sont de possibles sources d'inégalités. Ces inégalités ne sont pas toujours inéquitables, et peuvent s'expliquer par des choix de politique publique ou par des raisons scientifiques et géographiques (3). Au regard des limites soulignées dans la tenue des registres, des perspectives d'amélioration sont à envisager (4).

# **1 Les registres des pathologies, dont la mission historique est de réaliser la veille sanitaire, se caractérisent par une mise en place hétérogène**

## **1.1 L'historique des registres : naissance et mise en place**

Le besoin de récolter des données de santé dans un but de surveillance serait apparu dès le XVI<sup>ème</sup> siècle, si l'on s'en tient à un contrôle des maladies infectieuses. En 1532 à Londres, les *Bills of Mortality* apparaissent<sup>3</sup> ; c'est la première expérience formalisée de surveillance par l'établissement d'un bilan épidémiologique. Par suite, par la naissance du registre de morbidité en 1728 en Angleterre, on peut observer une volonté anticipée de surveiller les maladies infectieuses afin d'endiguer leur propagation. C'est au XX<sup>ème</sup> siècle que le modèle actuel du registre s'est développé. Jusqu'aux années 1960 en France, la surveillance en santé publique consistait en une simple surveillance rapprochée d'un individu atteint d'une maladie infectieuse afin d'en détecter les symptômes précoces. La définition actuelle de la surveillance en santé publique a été adoptée à la suite de nombreux débats en 1968 par l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) : « *la surveillance consiste à recueillir, analyser et interpréter systématiquement des données sur la situation sanitaire et à communiquer en temps opportun les informations ainsi obtenues aux décideurs et aux autres instances concernées* ». Cette définition prend en compte un aspect jusque-là négligé : la finalité de la surveillance, qui est la prévention. La surveillance se traduit par une action en santé publique.

Le premier registre à avoir été créé en France est celui des malformations congénitales en 1973 en Rhône-Alpes, après le scandale du thalidomide, un anti-nauséux qui avait causé la naissance de bébés sans bras entre 1957 et 1962. Dans les années 1970, les agences sanitaires n'existaient pas, les financements émanaient donc de fondations ou encore de laboratoires qui faisaient du mécénat (entretien 1). Les premiers registres portant sur le cancer se développent à partir de 1975 dans le Bas-Rhin. Quelques années plus tard, en 1981, un registre des cancers est créé en Martinique (entretien 11). Ce dernier a pu bénéficier d'une labélisation par SPF et l'Inserm.

---

<sup>3</sup> FRANCIS, Florence, 2018. *Les registres de morbidité en France : état des lieux, enjeux et perspectives*. Thèse de doctorat en Médecine humaine et pathologie : Université de Bordeaux.

Si certains registres sont apparus à travers une initiative insitutionnelle, d'autres ont émergé par un portage individuel. Dans ce cas, ils apparaissent au niveau local avec une forte implication personnelle d'un expert. Dans la plupart des cas, ces initiatives individuelles n'aboutissent pas forcément à une reconnaissance officielle par les autorités et sont considérés comme « mort-nés » (entretien 5). Dans d'autres cas, les initiatives individuelles sont reconnues par les institutions et peuvent devenir des registres officiels. Ainsi, un « *travail de management est nécessaire à la tenue des registres et à leur pérennisation* » (entretien 10) qui « *sont souvent dépendants d'une personne* ». A titre d'exemple, le REMERA est issu d'une initiative individuelle.

La création des différents registres s'est échelonnée au cours du temps, par l'évolution des besoins, eux-mêmes mis en avant par les acteurs locaux mais aussi par les politiques nationales de santé publique. Dès lors, devant leur multiplication, il s'est rapidement avéré nécessaire de coordonner l'action de ces registres. C'est pourquoi, l'Inserm et le Ministère de la Santé ont créé le Comité national des registres en 1986, scindé depuis le 23 mai 2013 en deux avec le Comité d'évaluation des registres et le Comité stratégique des registres.

## **1.2 Etat des lieux et cartographie des registres en France**

Aujourd'hui en France, le paysage des registres est très divers tant dans les thématiques qu'il couvre que dans les objectifs poursuivis ainsi que dans les modes de fonctionnement.

En 2017, 61 registres ont été enregistrés en France dont 55 d'entre eux avaient été évalués par le CER. Ces registres concernent principalement trois types de pathologies<sup>4</sup> : les cancers, les malformations congénitales et les pathologies cardio-neuro-vasculaires. Ils peuvent couvrir l'échelle départementale, régionale ou nationale. Leur organisation est disparate et varie en fonction de l'historique entourant leur création et des moyens dont ils disposent. Pour donner une représentation la plus actualisée possible, nous avons réalisé une carte de synthèse (annexe II).

S'agissant des cancers<sup>5</sup>, il existe des registres généraux, rassemblant des informations sur toutes les localisations de cancer, et des registres spécialisés (dix actuellement) sur une

---

<sup>4</sup> Annexe I sur l'état des lieux des registres en France

<sup>5</sup> EPIC-PL | Epidémiologie des Cancers en Pays de la Loire. Le réseau FRANCIM. 8 avril 2019. URL : <https://www.santepaysdelaloire.com/registre-des-cancers/articles/le-reseau-francim>

localisation de cancer ou sur une population (les enfants). On dénombre 17 registres généraux des cancers en France, dont 14 en métropole qui couvrent environ 24% de la population et trois en outre-mer.

Avec la création du CER, en 1986, les registres des cancers ont été qualifiés. En 1991, ces registres qualifiés se sont regroupés en association au sein du réseau FRANCIM (France Cancer Incidence et Mortalité), qui permet notamment une harmonisation des pratiques, une coordination des travaux et la production d'indicateurs épidémiologiques. Les données de ce réseau alimentent aujourd'hui une base commune gérée par le Service de biostatistique des Hospices civils de Lyon (HCL). Les plans cancers successifs se sont également appuyés sur les registres pour renforcer la veille sanitaire. A titre d'exemple, le plan cancer III (2014-2019) a encouragé les registres à collaborer avec les centres de dépistage et les réseaux régionaux de cancérologie.

Concernant les pathologies cardio-neuro-vasculaires, 6 registres sont à dénombrer depuis leur création en 1984 dans le cadre du projet MONICA. Concernant les registres sur les malformations congénitales, il en existe 6 également. Cinq de ces registres font l'objet de la création, en cours, d'une Fédération des Registres français de malformations congénitales à la suite d'une proposition de SPF en janvier 2018. Cette proposition avait fait suite à la saisine par la direction générale de la santé (DGS), de SPF en 2016 à la suite de l'affaire Dépakine (entretien 9). C'est un projet porté actuellement par SPF et par l'Inserm.

L'insuffisance rénale chronique est une des rares pathologie faisant aujourd'hui l'objet d'un registre à couverture nationale : le Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie (REIN). Ce registre, qui a vu le jour en 2002, correspond à un réseau d'institutions dont notamment l'Assurance maladie, le Ministère de la santé, les ARS, la Haute autorité de santé (HAS), SPF, l'Inserm, les sociétés savantes de néphrologie, les associations de patients et est piloté par l'Agence de la biomédecine. Il est aussi un réseau de professionnels : néphrologues, épidémiologistes et assistants de recherche clinique.

Cet état des lieux non exhaustif des registres en France<sup>6</sup>, semble indiquer des disparités entre pathologies. En effet, certaines pathologies possèdent des registres ayant une couverture importante : nationale pour le registre REIN, 24% de la population pour les registres des cancers, 20% pour les registres des malformations congénitales, quand d'autres pathologies, comme les AVC ou la sclérose en plaques, font l'objet de registres ayant une

---

<sup>6</sup> 61 registres sont recensés en France.

couverture beaucoup plus faible. De plus, les registres de certaines pathologies sont organisés en réseau (FRANCIM, EUROCAT, REIN), quand d'autres ne le sont pas.

Cet état des lieux indique également des disparités de couverture du territoire au sein même des pathologies : même pour une pathologie plutôt bien pourvue en registres comme les anomalies congénitales (20% de la population), une part du territoire ou de la population n'est pas couverte, 80% de la population en l'occurrence. Ainsi, qu'est-ce qui explique qu'un registre est implanté dans tel territoire plutôt que dans un autre ? Qu'est-ce qui explique qu'une pathologie est plus ou moins bien pourvue en registres ? Ce caractère inégalitaire du système des registres en France est l'objet de notre questionnement.

## **2 Le fonctionnement actuel des registres des pathologies interroge la mission de veille sanitaire et l'égalité du suivi effectué par ceux-ci sur le territoire national**

### **2.1 La diversité des procédures et des outils met en jeu l'accomplissement harmonisé de leurs missions**

#### **2.1.1 Les registres des pathologies font l'objet d'un fonctionnement complexe et s'inscrivent dans un cadre juridique contraignant**

Tout d'abord, des critères d'inclusion au sein d'un registre (le profil du patient, le territoire) sont définis afin de clarifier les besoins et d'optimiser la rigueur du recueil des données. Les outils de collecte de données pour renseigner les registres reposent soit sur une collecte ciblée, avec un entretien, une feuille de recueil, soit sur une analyse à partir d'une base de données. Ces bases de données, que le tableau ci-dessous recense, contribuent à la collecte de données et à l'identification de nouveaux cas nécessaire au fonctionnement des registres.

Sources	Registres concernés	Étape concernée
Dossiers médicaux	Tous	SC, R
Compte rendu d'anatomo-pathologie	Cancer	SC
Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) *	Tous	SC, R
Affection de longue durée (SNIIRAM) *	Tous	D
Certificat de décès CépiDC *	Tous	SU
Certificat 8 <sup>e</sup> jour, 9 <sup>e</sup> mois, 24 mois	Anomalie	D, SU
Maison Départementale des Personnes Handicapées	Handicaps de l'enfant	D, SU
Service Mobile d'Urgence et de Réanimation	AVC, Cardiopathie	D, R
Rapports d'autopsie des instituts médico-légaux	Tous	SU
* Intégré dans les données de SNDS / R Recueil d'informations complémentaires / SC signalement des cas / SU Suivi des cas		

Tableau 1 : Tableau reprenant les différentes sources de données par les registres en France d'après la contribution du CNR sur l'accès aux données pour les registres de morbidité<sup>7</sup>.

A la suite de l'identification de nouveaux cas, une collecte ciblée de données peut être effectuée. Elle est alors définie comme active et consiste en la recherche d'éléments complémentaires concernant le patient. Elle nécessite une réidentification du patient ou de son parcours à partir des signalements et des bases de données.

Certains registres utilisent un recueil de données informatisés quand d'autres n'ont pas encore pris le virage numérique et s'appuient encore sur un recueil manuel. Le registre AVC utilise les données du PMSI et du SNIIRAM, tandis que le registre REMERA pratique surtout des entretiens individuels avec les mères d'enfants victimes d'agénésie transverse du membre supérieur. Les pratiques de recueil diffèrent donc selon les registres. Cela est notamment expliqué par l'ancienneté d'un registre (un registre comme le REMERA, assez ancien, utilise des données manuscrites), par l'étendue du registre et par les modes de transmission des données.

A partir de ces données, les principales méthodes de traitement utilisées par les registres sont l'agrégation, l'appariement et la généralisation.

<sup>7</sup> FRANCIS, Florence. *op. cit.*

<b>Agrégation</b>	Les données de plusieurs thématiques (ex : âge de survenue de la maladie, poids, taille) sont travaillées, afin d'obtenir des informations relatives à un groupe ayant les mêmes caractéristiques.
<b>Appariement</b>	Il vise à produire des informations nouvelles à partir des données existantes, évitant ainsi le recueil de données nouvelles.
<b>Généralisation statistique</b>	Elle est la méthode la plus utilisée, à partir d'un échantillon représentatif de 20%, les données sont généralisées à l'ensemble d'un territoire.

Tableau 2 : Les principales méthodes de traitement des données par les registres des maladies

Quel que soit le mode de recueil, les données doivent respecter la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 réglementant l'accès aux données personnelles et doivent être déclarées à la commission nationale informatique et libertés (CNIL). Trois principes réglementent le traitement des données : le respect de la finalité (c'est-à-dire des objectifs préétablis), le respect des personnes (c'est-à-dire de l'information personnelle du patient) et le respect de la sécurité (c'est-à-dire du stockage garanti des informations).

### **2.1.2 Le fonctionnement actuel des registres est disparate, du fait d'inégalités de moyens et de la diversité des sources de données, ce qui rend difficile leur interopérabilité**

La diversité du fonctionnement des registres questionne sur le caractère égalitaire du suivi des pathologies sur le territoire national. Plusieurs facteurs expliquent cette disparité. D'une part, d'après Florence Francis, « *des créations échelonnées dans le temps, divers contextes, la multitude de formats* » aboutissent à « *une grande hétérogénéité des pratiques* »<sup>8</sup>. D'autre part, les registres des pathologies sont inégalement tributaires de contraintes financières. Isabelle Grémy explique la différence de moyens humains entre les registres : « *Pour un registre on a souvent une équipe de six personnes en moyenne, intégrant des techniciens de codage, informaticiens, personnels administratifs ou de direction, statisticiens, médecins et responsables de registre, une équipe de six personnes. Pour les registres spécialisés de cancer de plus petite taille, l'effectif est en moyenne de 4,3*

---

<sup>8</sup> FRANCIS, Florence. *op.cit.* p.19.



*équivalents temps plein (ETP) contre 9,6 ETP dans les registres généraux.* »<sup>9</sup> Cette disparité de moyens explique en partie la diversité de fonctionnement. En effet, certains registres sont incrémentés par des déclarations médicales, d'autres par un travail d'enquête mené sur le terrain. Cette inégalité de moyens humains et financiers induit des fonctionnements différents et donc des inégalités en termes de veille sanitaire sur le territoire.

La diversité des sources de données utilisées par les registres engendre des difficultés de coordination et d'interopérabilité entre les registres, y compris pour une même pathologie. Florence Francis constate en effet que « *ces disparités se retrouvent aussi dans les données recueillies, qui ne sont pas toujours superposables entre différentes régions, pour des pathologies pourtant identiques* »<sup>10</sup>. De plus, la réticence des professionnels et les délais importants de transmission des données ainsi que la validation de celles-ci, peuvent également devenir des freins à une plus grande coordination entre les registres.

## **2.2 Le financement et la procédure d'évaluation des registres des pathologies peuvent aussi être sources de disparités dans la veille sanitaire au niveau territorial**

### **2.2.1 Les conséquences financières de l'évaluation des registres par le CER peuvent contribuer à renforcer cette situation disparate des registres**

La qualité d'un registre est évaluée en fonction des données recueillies et des indicateurs qu'il permet de construire. Les données sont évaluées selon trois critères : l'exhaustivité du recueil des cas sur un territoire donné, l'exactitude des données recueillies et enfin le délai de disponibilité des données. L'ensemble de ces critères valorise la qualité d'un registre, la fiabilité des indicateurs et leur utilisation par les épidémiologistes.

Le CER, composé de membres de SPF, de l'INCa et de l'Inserm, est chargé de cette évaluation scientifique. Ce comité émet des recommandations sur le fonctionnement et les activités de recherche et de surveillance des registres et évalue ensuite la mise en œuvre de ces recommandations. Avant 2013, évaluation et financement des registres étaient confondus au sein d'une même instance : le Comité national des registres (CNR). En 2013, le CNR a été scindé en deux comités : le CER s'occupant de l'évaluation, le CSR (Comité stratégique des registres) s'occupant de la labellisation et du financement. Le CSR, composé des tutelles

---

<sup>9</sup> GRÉMY, Isabelle. Portrait des registres des cancers en France. *Environnement risques santé - ERS*. Avril 2012, Vol. 11, n° 2, pp. 162-165

<sup>10</sup> FRANCIS, Florence. *op.cit.* p.19.

(Direction générale de la santé, Direction générale de l'offre de soins, Direction générale de la recherche et de l'innovation) et de SPF, de l'Inserm et de l'INCa, labellise les registres en fonction de l'évaluation du CER et décide des orientations importantes en matière de financement des registres. A partir de ces orientations, SPF, l'Inserm et l'INCa attribuent les différents financements aux registres. On voit donc qu'en théorie, évaluation par le CER, labellisation et financement sont liés. En réalité, comme l'a expliqué une épidémiologiste de Santé Publique France (entretien 9), le lien est moins direct : SPF ne met pas fin aux financements d'un registre en cas de mauvaise évaluation. En effet, si on suspendait le financement, on perturberait voire empêcherait le fonctionnement d'un registre, or les données que ces derniers recueillent sont importantes. SPF émet donc plutôt des recommandations d'amélioration. D'après une épidémiologiste de Santé Publique France (entretien 9), c'est ce qu'il s'est produit concernant le REMERA : le financement par SPF du REMERA, dont la directrice a refusé l'évaluation par le CER en juillet 2017, n'a pas été suspendu. En revanche, celui de l'Inserm, moins important, l'a été en 2018. La région Auvergne-Rhône Alpes a elle aussi arrêté son financement, très important, au REMERA. La ministre de la Santé Agnès Buzyn a alors affirmé le 21 octobre 2018 qu'une solution de financement serait trouvée pour que le registre puisse perdurer. On voit donc que les liens entre évaluation et financement sont complexes.

Le financement des registres semble donc dépendre de multiples facteurs, mais aussi de différentes sources. Il convient de clarifier les caractéristiques de ce financement.

### **2.2.2 Le financement des registres apparaît dispersé et relativement précaire, ce qui pose la question de leur capacité à exercer leurs missions de veille sanitaire**

Si un registre est rattaché à un centre hospitalier, ce dernier perçoit généralement, au titre de la MIG (Mission d'intérêt général), des financements permettant de couvrir les charges de fonctionnement, mais aussi l'emploi de ressources humaines (sur des statut MCU-PH, d'Assistants, d'attaché de recherche clinique). Ainsi, en 2017, 35 établissements ont été financés au titre de cette mission, représentant au total 4,1 millions d'euros<sup>11</sup>. Ces

---

<sup>11</sup> MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES. Fiche de présentation. MIG H07 Les registres à caractère épidémiologique mentionnés à l'article 2 de l'arrêté du 6 novembre 1995 modifié relatif au Comité national des registres

subventions, qui visent à compenser les charges, sont versées après déduction des financements déjà octroyés par SPF, de l'INCa, de l'Inserm et des collectivités territoriales.

Il est aussi possible pour les registres d'obtenir des financements supplémentaires pour leurs projets, par l'intermédiaire des crédits budgétaires de la mission interministérielle Recherche et Enseignement supérieur (MIREs), des crédits de l'agence nationale de recherche (ANR) ou encore des financements caritatifs.

Les financements de la MIG, des agences nationales (SPF, Inserm), des collectivités territoriales, de la MIREs, des associations caritatives et des industries soutiennent généralement des projets de recherche ciblés sur une pathologie ou une problématique. Un épidémiologiste de l'EHESP, décrit ce phénomène comme « l'effet lampadaire » (entretien 7) qui focalise l'attention sur les thématiques soutenues par les « politiques publiques » ou « les lobbies ». C'est notamment le CSR qui a ce rôle de réflexion et d'impulsion en matière de priorités de couverture sur le territoire et de financement en fonction des orientations nationales.

L'ANR finance cependant des projets non thématiques. Cette agence finance en effet des projets sélectionnés selon des critères d'excellence. 50% d'entre eux sont sanctuarisés pour des projets correspondant à des priorités nationales, les autres intéressent des programmes non thématiques<sup>12</sup>.

En outre, les registres des maladies font souvent l'objet d'un financement non pérenne, notamment du fait de l'annualité des crédits, ce qui impacte leur visibilité sur l'organisation, leur capacité à stabiliser leurs effectifs. Cette recherche perpétuelle de financements publics ou privés conduit à une forme de précarisation des registres.

En effet, les modalités de financement à travers les appels à projet par des promoteurs divers peuvent conduire les registres à s'inscrire dans une démarche d'attraction et de fidélisation des financeurs. Ne peut-on pas se demander alors si cette mise en concurrence ne contrevient pas à leur bonne gestion ? D'après le responsable du registre général des cancers de la région D (entretien 6), d'autres entités, comme par exemple les centres de lutte contre le cancer, participent à ces appels à projet, ce qui constitue une concurrence nouvelle pour les registres. Ce point de vue est également partagé par un coordinateur de deux registres. Pour ce dernier, les registres peinent à exister dans cette concurrence d'appels à projets. « *Nous avons participé à l'appel d'offres RaDiCo en 2010. Mais au moment où*

---

<sup>12</sup> MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE. Qui finance la recherche ? 27 juillet 2018.

*RaDiCo a ouvert son premier appel d'offres en 2014, les registres existants ont été exclus, ou devaient se dissoudre afin que RaDiCo reprenne leur portage. [...] Cette situation est problématique dans la mesure où RaDiCo draine environ un million d'euros par an – nos registres fonctionnent avec 10 000 euros. Ainsi, nous observons une attrition des registres labellisés. Les registres existants souffrent et sont menacés. »<sup>13</sup>*

L'organisation actuelle des registres est révélatrice de disparités de fonctionnement. Ces dernières ne peuvent-elles donc pas induire des inégalités entre les territoires et les populations en termes de veille sanitaire ?

### **3 Les disparités dans la création et la tenue des registres, s'expliquant par des raisons géographiques, scientifiques et de choix politiques, posent des questions en termes d'inégalité et d'iniquité**

#### **3.1 Des priorités de politiques publiques, influencées notamment par les choix collectifs et des scandales sanitaires, peuvent induire des disparités en termes de registres sur certaines pathologies et populations**

##### **3.1.1 Les pouvoirs publics peuvent fixer des priorités dans la surveillance et la prévention de certaines pathologies créant des disparités dans la veille sanitaire à travers les registres**

Des politiques volontaristes ont mis un accent particulier sur le suivi renforcé de certaines pathologies en raison des enjeux de santé publique. Cette disparité dans la création et la consolidation des registres s'explique en raison des enjeux humains et financiers, qui influencent les choix collectifs. Les cancers, par exemple, sont la première cause de mortalité en France avec 157 400 décès en 2018. Les dépenses publiques dans la prise en charge des cancers représentent environ 5 milliards d'euros chaque année<sup>14</sup>. Ces enjeux humains et financiers ont rendu nécessaire la mise en place d'une veille sanitaire renforcée. Ainsi, ils représentent environ la moitié du nombre de registres en France : parmi la soixantaine de registres officiels, une trentaine concerne les registres généraux et spécifiques du cancer<sup>15</sup>.

---

<sup>13</sup> DONADIEU, Jean, « Table ronde 3, Cohortes, registres, bases de données : quelles évolutions nécessaires ? » In : *Med Sci* (Paris), Avril 2016, Vol. 32, p.23-28.

<sup>14</sup> INCa, Les cancers en France l'essentiel des faits et chiffres - Edition 2019. Institut National du Cancer.

<sup>15</sup> FRANCIS, Florence. *op.cit.*

Un médecin inspecteur de santé publique, explique que les registres sont le « *croisement des politiques de santé et des initiatives individuelles* » (entretien 5).

Les plans cancers successifs ont ainsi fixé un objectif renforcé de veille sanitaire, ce qui a notamment consisté en la consolidation des registres existants et en la création de nouveaux registres. Le premier plan cancer (2003-2008) a permis de créer des registres dans les zones urbaines : trois registres urbains ont été créés (Nord, Aquitaine, Ile-de-France) portant la couverture du territoire de 14% à 20%<sup>16</sup>. Puis, le Plan Cancer 2 (2009-2013) a fixé l'objectif de « produire chaque année une analyse de la répartition des cancers sur tout le territoire ». Cette initiative nationale a permis d'améliorer la représentativité des registres du cancer<sup>17</sup>. Face au vieillissement de la population, à la prévalence des cancers et à la sensibilité de la population, les autorités ont privilégié la création et la consolidation des registres du cancer plus que d'autres maladies.

L'insuffisance rénale chronique peut, elle aussi, être considérée comme une pathologie bien dotée en registres du fait d'une politique volontariste. La couverture du Registre REIN est en effet nationale, ce qui « *constitue un choix de politique publique* » selon un enseignant chercheur de l'EHESP (entretien 8). Elle explique que la nécessité de mettre en place ce registre est apparue dans les années 1990 face à l'absence des données précises pour les besoins de la dialyse. Enjeu de santé publique, l'insuffisance rénale concerne plus de 82 000 personnes en France et représente un enjeu financier de 3 milliards d'euros. Le registre REIN a émergé comme un outil d'aide à la décision et à la planification des politiques de santé publique. Le suivi renforcé au niveau national de l'insuffisance rénale illustre également l'existence des disparités dans la veille sanitaire en fonction des pathologies.

L'existence de certains registres des maladies peut découler d'une démarche volontariste des autorités sanitaires en fonction des objectifs de santé publique. Pour les cancers, une politique de dépistage active a permis d'accroître la survie des personnes touchées par cette pathologie<sup>18</sup>. Si des disparités de veille sanitaire peuvent être constatées entre les pathologies, elles se justifient par des enjeux humains et financiers importants pour la collectivité.

---

<sup>16</sup> LAFAY, L., BOUSQUET, Ph. -J. et VIGUIER, J. Piloter la politique de lutte contre le cancer sur des données robustes et partagées (partie V). *Oncologie*. Sept. 2014, Vol. 16, n° 1, p. 69-71.

<sup>17</sup> LIGIER, K. Étude de faisabilité du Registre général des cancers du Nord. Rapport d'étude 2004-2008. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2009.

<sup>18</sup> MAZEAU-WOYNAR, V. et CERF, N. Survie attendue des patients atteints de cancers en France : état des lieux. Boulogne-Billancourt : INC ; 2010.

### **3.1.2 Les priorités nationales, notamment après les scandales sanitaires, ont rendu nécessaires la création et la consolidation de certains registres des maladies pour renforcer la politique de prévention et de soins**

L'existence de certains registres peut s'expliquer en raison de la spécificité des pathologies et des demandes de la population, notamment après un scandale sanitaire. Dans ce cadre, le scandale du thalidomide, évoqué précédemment, a sensibilisé le grand public aux malformations congénitales<sup>19</sup>. Ce médicament a été commercialisé en 1955, mais l'épidémie n'a été reconnue qu'en 1961. Le délai de réponse de la part des pouvoirs publics s'explique en raison de l'absence d'un système de registres. Pour la responsable du registre de malformations congénitales de région A, les malformations ne constituent pas en soi « un problème de santé publique », car « 80 % des malformations sont diagnostiquées en anténatal et débouchent sur un arrêt de grossesse » (entretien 1). Toutefois, le drame humain et social découlant des incidences de malformations a rendu nécessaire l'émergence de ces registres.

Une épidémiologiste de Santé Publique France, explique, sur les registres des malformations congénitales, « qu'il existe une pression sociétale importante : la population ne comprend pas que le territoire ne soit pas intégralement couvert » (entretien 9). L'existence de ces registres répond ainsi à une demande de la population qui exigerait même un registre national. Ces registres sont considérés comme des outils essentiels de surveillance et d'alerte.

De même, les registres des maladies rares représentent un enjeu important. L'existence d'un tel registre permet de mieux cibler le dépistage néonatal comme pour la mucoviscidose et ainsi d'améliorer la prise en charge. La mise en place du registre d'atrésie de l'œsophage a permis de révolutionner la prise en charge de cette pathologie grâce au recensement exhaustif<sup>20</sup>. Le fait de privilégier la création et la tenue des registres de certains types de maladies plus que d'autres s'explique à travers les priorités de santé publique.

---

<sup>19</sup> DORAY, Bérénice. Surveillance des grossesses exposées aux médicaments en France : les registres de malformations congénitales. *Therapies*. Janvier 2014, Vol. 69, n° 1, p. 47-51.

<sup>20</sup> PORTAIL EPIDEMIOLOGIE - FRANCE. Orientations et grandes priorités de l'Inserm en matière de registres de pathologies. 28 octobre 2016.

### 3.1.3 Des populations spécifiques peuvent être ciblées par les politiques de santé publique orientant la surveillance sanitaire et influençant la création et le maintien des registres

Un suivi renforcé de certaines catégories de populations peut créer des disparités dans la création et le maintien des registres. Les cancers de l'enfant, par exemple, constituent une de ces catégories en raison du nombre limité d'incidences par rapport à la population adulte. En effet, deux registres pédiatriques nationaux - le RNHE et le RNTSE - permettent de surveiller les cancers de l'enfant au niveau national<sup>21</sup>. L'existence d'un suivi particulier des cancers des enfants se justifie en raison de caractéristiques spécifiques de la population en termes de rapidité évolutive de la pathologie et de sensibilité thérapeutique élevée. Ce suivi spécifique s'explique également pour des raisons d'accès aux soins - risque élevé de séquelles chez les enfants - et de prévention - nécessité d'avoir une politique de dépistage ciblée<sup>22</sup>.

De même, la mise en place du registre des handicaps de l'enfant à Toulouse et du registre des handicaps de l'enfant et observatoire périnatal de l'Isère s'explique en raison de la spécificité de la population ciblée. Face à un manque de données permettant de quantifier les handicaps de l'enfant, ces registres ont pour objectif d'améliorer la surveillance, de faire évoluer les politiques du handicap et d'apporter une « aide à la planification de l'offre médico-sociale d'accueil en établissement [...] »<sup>23</sup>. Cela peut être une source de disparité dans la veille sanitaire entre les handicaps en fonction de l'âge, mais ces inégalités de suivi se justifient en raison des caractéristiques et besoins spécifiques des populations.

Les priorités nationales peuvent influencer la tenue, la création et la consolidation de certains registres dont l'initiative peut être nationale ou locale. Ainsi, l'Inserm souligne sa volonté d'accorder une priorité aux registres qui souhaite travailler sur des « thématiques de recherche originales » ou ont « un impact potentiel en matière de politique de santé »<sup>24</sup>. Ces

---

<sup>21</sup> DREES. L'état de santé de la population en France. Rapport 2017. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2017.

<sup>22</sup> *Ibid.*

<sup>23</sup> PORTAIL EPIDEMIOLOGIE - FRANCE. Fiche de présentation. RHE31 - Registre des handicaps de l'enfant de la Haute Garonne (registre qualifié 2011-2014). URL : <https://epidemiologie-france.aviesan.fr/epidemiologie-france/fiches/registre-des-handicaps-de-l-enfant-de-la-haute-garonne-registre-qualifie/fre-fr>

<sup>24</sup> PORTAIL EPIDEMIOLOGIE - FRANCE. Orientations et grandes priorités de l'Inserm en matière de registres de pathologies. 28 octobre 2016. URL : <https://epidemiologie-france.aviesan.fr/epidemiologie-france/toute-l-actualite/orientations-et-grandes-priorites-de-l-inserm-en-matiere-de-registres-de-pathologies>

arbitrages créent donc des inégalités de veille sanitaire entre pathologies et populations, mais cela n'est pas forcément inéquitable car ces arbitrages peuvent être justifiés par des choix collectifs et des objectifs de santé publique.

### **3.2 Les inégalités de couverture de registres entre territoires peuvent être justifiées par des raisons scientifiques et par des spécificités territoriales, ne rendant pas nécessairement la situation inéquitable**

Outre les inégalités de registres en termes de pathologies et de population, notre état des lieux mentionnait le fait que des disparités de couverture du territoire au sein même des pathologies apparaissaient. Nous avons posé la question de savoir ce qui expliquait qu'un registre était implanté dans tel territoire plutôt que dans un autre. Des raisons scientifiques, ainsi que des caractéristiques d'un territoire peuvent aussi expliquer cet état de fait.

#### **3.2.1 Si une couverture nationale des registres n'est pas forcément requise scientifiquement, l'étendue de la couverture conditionne toutefois la nature des questions étudiables**

La présence d'un registre de malformations congénitales dans seulement six régions, est difficilement défendable dans l'opinion. Toutefois, pour une des missions essentielles du registre, qui est la mise en place d'une surveillance permettant de repérer des tendances à la hausse des malformations, une couverture nationale n'est pas nécessaire. Autant que l'étendue de la couverture, c'est aussi la variation des contextes d'implantation, qui doivent refléter la diversité des milieux d'exposition. Si des réflexions sont menées pour évaluer l'opportunité de constituer un septième registre des malformations, aujourd'hui « *on estime que les six registres existants couvrent des contextes différents en termes d'expositions de milieu, de background génétiques, d'exposition virales potentielles* » (entretien 9). Avec ces six registres, SPF estime avoir un panel plutôt représentatif. De là, les inégalités territoriales n'engendreraient pas d'iniquité, car les registres actuels suffisent en théorie à repérer des hausses anormales d'incidence, et à alerter ainsi sur la présence possible de facteurs tératogènes. Remplir la mission de veille pour les pathologies rares, pour autant que l'on puisse admettre la représentativité des territoires en termes de facteurs d'exposition, ne requerrait donc pas une couverture nationale.



Pour les études d'incidence de pathologies fréquentes, comme le cancer, les possibilités d'extrapolation ou de projection reposant sur des méthodes statistiques rendent également discutable la tenue d'un registre national. Le réseau FRANCIM publie ainsi chaque année des projections d'incidence des cancers au niveau national<sup>25</sup>. Ces projections permettent de prévoir les variations du nombre de cas pour chaque localisation de cancer, et donc les besoins d'accès aux soins futurs de la population. L'implantation des registres de cancer n'est donc pas inéquitable dans la mesure où elle permet l'évaluation des besoins globaux de soins. L'absence de registres n'est pas donc pas nécessairement inéquitable pour que la population bénéficie de leur apport aux missions centrales que sont la surveillance ou le suivi de l'incidence.

Des conditions sont toutefois requises pour que cette couverture partielle soit satisfaisante. La part de la population suivie doit être suffisante, et les régions d'implantations variées (caractéristiques de la population, facteurs de risques, etc.), ce qui n'est pas le cas pour le registre des AVC par exemple, qui couvrent moins de 1% de la population métropolitaine, alors que celle du réseau FRANCIM est supérieure à 20%.

Par ailleurs, selon les questions étudiées, l'inégalité de couverture n'est pas toujours justifiable. C'est en particulier le cas pour l'identification de profils de patients. Ainsi, c'est la couverture nationale du registre REIN qui a permis de déceler la diversité selon les territoires des néphropathies initiales conduisant à une insuffisance rénale terminale chronique, permettant d'établir des profils de patients selon les territoires (entretien 3). Une couverture partielle n'aurait pas nécessairement abouti à cette détection.

Enfin, une bonne vision globale ne signifie pas une bonne appréhension des problématiques locales<sup>26</sup>. Ainsi, bien que le réseau FRANCIM permette une surveillance satisfaisante au niveau national, elle ne repère pas les sur-incidences locales dans les départements des régions sans registre<sup>27</sup>, ni ne permet de mener de recherches étiologiques pour identifier des facteurs locaux de morbidité. En définitive, des raisons statistiques peuvent justifier des inégalités de couverture. Elles ne peuvent justifier en revanche l'absence de registre pour saisir des problématiques très locales, des facteurs de risques

---

<sup>25</sup> JEHANNIN-LIGIER K., DANTONY E., BOSSARD N. et *al.*. Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine en 2017. Rapport technique. Saint-Maurice : Santé publique France, 2017.

<sup>26</sup> INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE (INVS). Surveillance épidémiologique des cancers en France : utilisation des bases de données médico-administratives. Numéro thématique. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH)*. 2012, no 5-6, p. 53-83

<sup>27</sup> ARS PACA. Surveillance de cancers ciblés dans le département des Bouches-du-Rhône : Observatoire Revela13. 23 avril 2019. URL : <https://www.paca.ars.sante.fr/surveillance-de-cancers-cibles-dans-le-departement-des-bouches-du-rhone-observatoire-revela13>

environnementaux en particulier. Si l'absence de registre sur un territoire peut poser des problèmes pour appréhender les éventuelles spécificités de ce territoire, la présence d'un registre sur ce territoire crée une inégalité, mais qui est justifiée par les spécificités de ce territoire.

### **3.2.2 Les différentes caractéristiques des territoires peuvent expliquer cette couverture territoriale inégale**

La surveillance locale gagne donc à s'appuyer sur les registres pour objectiver les différences d'incidence. Cela induit des inégalités, justifiées, de couverture. Ainsi, il est pertinent que des registres soient créés dans certains territoires qui rencontrent des problèmes environnementaux spécifiques. Cette inégalité de couverture est garante de l'égalité de prévention ou d'offre de soins recherchée.

Cette inégalité est en particulier justifiée quand des facteurs causaux de pathologie présents sur un territoire délimité sont bien identifiés. La contamination par le chlordécone, pesticide cancérigène et foetotoxique, a rendu nécessaire la mise en place d'une surveillance renforcée aux Antilles<sup>28</sup>. Créer des registres supplémentaires des cancers dans ces départements et non dans d'autres sans facteur de risque spécifique ni sur-incidence identifiée – la Savoie par exemple - ne constitue pas une iniquité<sup>29</sup>. Les pouvoirs publics ont par des plans chlordécone cherché à favoriser cette connaissance, qui se sont traduits par la création en 2010 d'un registre des cancers en Guadeloupe, au renforcement de celui de Martinique, et à la création d'un registre des malformations sur ces deux territoires.

La mise en place d'un registre sur un territoire est aussi pertinente quand, sur ce territoire, des sur-incidences sont observées, des facteurs potentiels identifiés, même si la causalité entre les deux n'est pas établie. C'est pourquoi l'on peut considérer que l'absence de registre des cancers dans les Bouches-du-Rhône était inéquitable. Les effets de la pollution étaient mal connus, et les populations étaient inquiètes des sur-incidences perçues<sup>30</sup>. Les créations de l'observatoire Revela13 en 2012, au fonctionnement semblable

---

<sup>28</sup> EILSTEIN D., DANIAU C., MOTREFF Y. et al.. Surveillance épidémiologique à une échelle locale en santé environnement. Retours d'expérience, éléments pour sa mise en œuvre. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2012. .

<sup>29</sup> *Ibidem*.

<sup>30</sup> KERMAREC F. et al. Rapport d'analyse de l'étude Fos-Epséal. Saisine n° 17-DSPE-0217-1513-D du 3 mars 2017. Saint-Maurice : Santé publique France, 2018.

à celui d'un registre, puis, face aux résultats de cet observatoire<sup>31</sup> et aux effets soupçonnés de la pollution, d'un registre en 2019<sup>32</sup>, ont constitué une réponse à la méconnaissance du contexte local et à son besoin de surveillance.

Si des arbitrages ont été réalisés pour implanter les registres dans certains territoires et non dans d'autres, c'est sans doute que la solution d'un registre national pour la plupart des pathologies apparaissait inenvisageable, notamment en termes budgétaires. Pourtant, aujourd'hui, l'ère des données de masse interroge la possibilité d'un tel registre national.

## **4 Recommandations autour du système des registres des maladies en France pour assurer une veille sanitaire égalitaire**

### **4.1 Se saisir du *big data* pour renouveler le rôle de registres**

Les nouvelles sources de données par le *big data* étendent les perspectives de recherche et questionnent le modèle actuel du registre. Face à une telle évolution, des recommandations peuvent être construites pour que le numérique devienne un véritable levier d'une surveillance sanitaire égalitaire :

#### **Recommandation n°1 : faciliter la collecte des données par les nouveaux outils numériques pour une veille optimisée**

L'essor du numérique et l'ère du *big data* conduisent les administrations à disposer d'un volume de données considérable. Parmi celles-ci, figurent les données biomédicales qui se composent de données médico-administratives comme le SNDS et d'EDBH<sup>33</sup>. Ces données élargissent considérablement les perspectives de recherche. Pour tendre vers une surveillance exhaustive, de nombreux interlocuteurs évoquent la possibilité de faire converger SNDS et registres grâce à un appariement, via le NIR. Un tel appariement présenterait deux intérêts : augmenter l'étendue des registres et de réaliser des économies de coût importantes.

En effet, un enseignant chercheur, épidémiologiste à l'EHESP, explique que l'agence biomédicale a apparié les données du SNDS et les données du registre REIN, afin de multiplier le nombre d'études réalisées et d'assurer un meilleur suivi par les néphrologues

---

<sup>31</sup> THIVENT Viviane, En France, le décompte des cas de cancer n'est effectué que pour 22 % de la population. *Le Monde*, 22 janvier 2019.

<sup>32</sup> VINCENT Julien, Le ministère de la Santé crée un registre des cancers autour de l'étang de Berre. *Marsactu*, 18 février 2019.

<sup>33</sup> FRANCIS Florence. *op.cit.*

et les généralistes. Cependant, il convient de préciser que l'appariement entre le NIR et les noms des patients figurant au sein des registres devra être conforme au RGPD. En l'état actuel du droit, la « *déclaration nominative de cas à partir du SNDS* » n'est pas possible (entretien 8). La loi prévoit cependant la possibilité d'obtenir des données non anonymes via les bases locales de l'assurance maladie nominatives et de les échanger avec des registres.

### **Recommandation n°2 : croiser une démarche quantitative avec une démarche qualitative pour une collecte des données exhaustive et fiable**

L'un des points communs qui ressort des différents entretiens est la nécessité de croiser qualitatif et quantitatif. Si l'accès à de nouvelles données permet un gain de coût considérable, il ne se substitue pas au facteur humain caractéristique du registre. « *Certaines expertises ne pourront jamais être remplacées par des machines* », défend un directeur de recherche à l'Inserm (entretien 11), qui considère que 80% des registres sont du travail humain. La dimension humaine et qualitative des registres a également été soulignée par une épidémiologiste de SPF (entretien 9), qui explique que le personnel du registre effectue un travail considérable de recherche d'information à la source et d'identification des enfants porteurs d'anomalies. Cela implique que, sur un territoire donné, l'ensemble des sources soit identifié. Ce travail minutieux et exhaustif effectué à l'échelle d'un territoire est, selon cette dernière interlocutrice, plus pertinent qu'une couverture de toute la France avec des données moins fiables et incomplètes. Si le développement des nouvelles technologies du numérique incite à l'utilisation de ces données, un contrôle qualitatif des données reste capital pour une veille sanitaire précise.<sup>34</sup>

## **4.2 Optimiser les registres par un pilotage national et un ancrage local**

Pour répondre aux limites des registres comme outil de surveillance continue des maladies et des pathologies en France, il convient de repenser leur gouvernance et leur échelon :

---

<sup>34</sup> FRANCIS Florence. *op.cit.*

### **Recommandation n°3 : centraliser la veille sanitaire au sein d'une plateforme nationale pour assurer l'homogénéité des pratiques**

En 2012, l'Institut de veille sanitaire défendait déjà le renforcement d'une plateforme nationale pour la surveillance des cancers à travers la création d'une « *couverture nationale automatisée* »<sup>35</sup>. En effet, une de nos interlocutrices a ainsi soutenu l'idée selon laquelle une telle plateforme pourrait s'avérer utile à la condition qu'elle s'accompagne de la professionnalisation des registres. En effet, selon elle, dans le cadre de la surveillance des malformations des nouveaux nés, un registre sera efficient dès lors que des professionnels se consacreront exclusivement à leur tenue, comme dans les pays anglo-saxons : « *ces registres doivent être professionnalisés. [...] On pourra penser à un registre national qui surveillerait non pas toutes les malformations mais toutes les naissances* » (entretien 1). En outre, un système national gérant les registres permettrait une uniformisation des pratiques entre les différents centres de recueil de données. Ainsi, pour une épidémiologiste, une telle gouvernance faciliterait « *l'homogénéité de variables* ». En effet, « *tout le monde doit avoir la même définition pour qu'on puisse comparer* » (entretien 8).<sup>36</sup>

### **Recommandation n°4 : combiner échelon national et échelon local pour construire des données plus justes**

Si l'existence d'une telle plateforme présente l'avantage d'homogénéiser les pratiques et est un gage de transparence, elle court néanmoins le risque de lisser les spécificités territoriales. Un double échelon de surveillance, avec un pilotage national et des points d'ancrage régionaux permettrait une lecture plus juste des disparités territoriales en matière d'accès aux soins.<sup>37</sup> Par suite, dans un registre à ancrage local, le patient aurait une place revalorisée. En agissant comme porteur d'expérience, il s'inscrirait dans une démarche active au sein de la veille sanitaire. Par ailleurs, l'implantation territoriale des registres permet d'appréhender les enjeux environnementaux propres au territoire. Ainsi, nous pourrions

---

<sup>35</sup> INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE (INVS). Surveillance épidémiologique des cancers en France : utilisation des bases de données médico-administratives. Numéro thématique. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH)*. 2012, no 5-6, p. 53-83

<sup>36</sup> PORTAIL EPIDEMIOLOGIE - FRANCE. Orientations et grandes priorités de l'Inserm en matière de registres de pathologies. 28 octobre 2016. URL : <https://epidemiologie-france.aviesan.fr/epidemiologie-france/toute-l-actualite/orientations-et-grandes-priorites-de-l-inserm-en-matiere-de-registres-de-pathologies>

<sup>37</sup> JACQUELINET, Christian et BRIANÇON, Serge. L'insuffisance rénale chronique. Le Réseau épidémiologie et information en néphrologie (Rein) : un registre national des traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH)*. Septembre 2005, no 37-38, p. 185-187.

imaginer les registres de demain comme des plateformes de mise en commun des données impliquant chercheurs, patients, décideurs. Dans sa thèse sur les registres de morbidité en France<sup>38</sup>, Florence Francis, évoque le registre actuellement en cours de développement en Nouvelle-Aquitaine relatif aux anomalies congénitales. Ce registre permettrait de tenir compte des spécificités environnementales propres, de faire travailler des équipes de chercheurs, et de mieux impliquer les patients.

#### **4.3 Homogénéiser le financement et garantir l'efficacité de l'évaluation**

A l'heure de la transparence et de la maîtrise budgétaire, le financement et l'évaluation des registres mettent en jeu l'existence réelle d'une veille sanitaire égalitaire. Par conséquent, le présent rapport développe des recommandations pour répondre aux limites soulignées ci-dessus en matière de financement :

##### **Recommandation n°5 : des conventions pluriannuelles de financement entre les acteurs permettraient une gestion plus prévisible des registres**

Le financement des registres varie d'une année sur l'autre en fonction des objectifs des différents co-financeurs. En conséquence, les dirigeants des registres ont peu de visibilité sur l'avenir budgétaire de leurs missions. Cette situation peut être considérée comme un obstacle à une gestion sereine d'un registre. Ainsi, le responsable du registre des cancers de D (entretien 6), évoque en entretien une « *précarisation rampante* » des registres. Pour lutter contre cette tendance, ce dernier propose la mise en place de conventions pluriannuelles de financement entre les différents acteurs des registres, instances publiques, régions et département.

##### **Recommandation n°6 : optimiser le financement par le renforcement d'indicateurs pour une répartition plus égalitaire et transparente des dotations**

La tenue d'un registre suppose un budget conséquent, notamment pour les ressources humaines qu'elle mobilise : épidémiologistes, praticiens hospitaliers, assistants de recherche clinique. Les registres des cancers existent grâce à des sources variées de financement : SPF, l'Inserm, des CHU mais également des réseaux associatifs. Depuis 2005, les registres des cancers ont vu leur système de financement encadré et articulé par l'Inca et SPF. Or, pour

---

<sup>38</sup> FRANCIS Florence. *op.cit.*

les autres registres, la liste des acteurs permettant leur financement n'est pas aussi lisible. En conséquence, pour optimiser la transparence du financement, l'Inserm propose de créer des indicateurs plus précis pour répartir les dotations entre registres et de multiplier les sources de financement.<sup>39</sup>

Par ailleurs, il convient de revenir sur le débat existant autour de l'indépendance réelle de l'évaluation des registres et les pistes d'amélioration possibles.

**Recommandation n°7 : S'il est souhaitable de séparer financement et évaluation, alors il conviendrait de développer la professionnalisation des registres pour garantir leur indépendance réelle**

Comme nous l'avons vu précédemment, l'évaluation est assurée par le CER depuis 2014. Il comprend des membres de SPF, de l'Inserm et de l'INCa. Dans un article consacré aux registres de morbidité, ce dernier précise même que ces trois instances assurent « *une mission de secrétariat* » pour le CER<sup>40</sup>. L'existence de liens entre instance de financement et d'évaluation ne remet-elle pas en question l'indépendance du comité ? Assurer une indépendance stricte, demanderait une multiplication du nombre d'experts. En effet, les professionnels des registres des pathologies à la différence des pays du Nord de l'Europe, restent rares en France. Selon une épidémiologiste du département MeTiS de l'EHESP, la rareté de ces experts en registre explique que d'une année sur l'autre, évaluateur et financeur, se confondent inévitablement. Par conséquent, pour une séparation nette entre financeur et évaluateur, il conviendrait de professionnaliser les registres, pour ainsi multiplier les sachants, et avoir les ressources humaines suffisantes pour éviter une superposition des rôles.

**Recommandation n°7 bis : S'il est souhaitable que le financement dépende de l'évaluation, alors il conviendrait de mieux encadrer les modalités de fonctionnement du CER.**

Il faut se demander si le rattachement du CER à SPF met réellement en jeu son indépendance. En entretenant des liens avec les acteurs principaux des registres en France, l'évaluation n'est-elle pas renforcée par une connaissance d'experts ? Par conséquent, et

---

<sup>39</sup> PORTAIL EPIDEMIOLOGIE - FRANCE. Orientations et grandes priorités de l'Inserm en matière de registres de pathologies. 28 octobre 2016. URL : <https://epidemiologie-france.aviesan.fr/epidemiologie-france/toute-l-actualite/orientations-et-grandes-priorites-de-l-inserm-en-matiere-de-registres-de-pathologies>

<sup>40</sup> PORTAIL EPIDEMIOLOGIE - FRANCE. Orientations et grandes priorités de l'Inserm en matière de registres de pathologies. 28 octobre 2016. URL : <https://epidemiologie-france.aviesan.fr/epidemiologie-france/toute-l-actualite/orientations-et-grandes-priorites-de-l-inserm-en-matiere-de-registres-de-pathologies>

dans cette hypothèse, il conviendrait de veiller à renforcer la transparence autour des liens entre financement et évaluation et que la communication autour des critères d'évaluation soit plus diffuse.

## **Conclusion**

Les registres des maladies contribuent aujourd'hui à appréhender des questions de recherche variées. Ceux-ci permettent d'estimer de façon précise les incidences, la prévalence des maladies ainsi que la mortalité qui peut en découler, sur un territoire donné. Les registres sont dans ce cadre, un élément très important pour analyser des données. Malgré ces avantages nombreux, le fonctionnement des registres reste très complexe et induit un coût assez important pour les pouvoirs publics. Le manque de coordination entre entités, l'absence d'interopérabilité et les inégalités de répartition sur le territoire ont pour conséquence une veille sanitaire « inégalitaire ». En effet, pour être fiable et utile, un registre doit s'inscrire sur la durée, ce qui peut être une difficulté majeure quand le financement n'est pas pérennisé. Par ailleurs, les objectifs de politique publique influencent la création et la consolidation des registres ainsi que la différenciation de couverture sur le territoire. Toutefois, cette différenciation de couverture n'est pas évidente pour certaines pathologies et territoires et fait encore débat quant à la couverture la plus optimale pour une veille sanitaire égalitaire. Si certains territoires possèdent des spécificités qui ne peuvent être sous-estimées dans l'équation, il apparaît un manque d'uniformité des facteurs expliquant la présence ou l'absence d'un registre des maladies sur un territoire. Aujourd'hui la question est de savoir s'il est nécessaire d'aboutir à un niveau national de couverture d'un registre des maladies afin d'avoir une représentation exhaustive et la plus complète de la population, ou si au contraire, celle-ci n'est pas envisageable ou indispensable.

Toutefois, bien que tous les registres des maladies ne puissent aujourd'hui couvrir le territoire national dans son ensemble, plusieurs préconisations se dessinent afin de renforcer la couverture des registres au regard, notamment de la numérisation des données. Le *big data* est un élément à même de renforcer la veille sanitaire et les registres pourraient jouer à ce titre un rôle majeur. Enfin, le pilotage national des registres pourrait être renforcé, en conservant un fort ancrage local. Tous ces éléments montrent que la question de l'effectivité d'une veille sanitaire égalitaire se pose encore, et que les politiques publiques en matière de santé pourraient davantage s'appuyer sur ces outils d'aide à la décision publique.



## Bibliographie

- Textes règlementaires, lois, décrets

Arrêté du 6 novembre 1995 relatif au Comité national des registres [en ligne]. Journal Officiel, n° 263 du 11 novembre 1995, disponible sur internet : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000005619815>

- Revues scientifiques

DORAY, Bérénice. Surveillance des grossesses exposées aux médicaments en France : les registres de malformations congénitales. *Thérapies* [en ligne]. Janvier 2014, Vol. 69, n° 1, p. 47-51. [Consulté le 15 mai 2019]. DOI 10.2515/therapie/2014006

LAFAY, L., BOUSQUET, Ph.-J. et VIGUIER, J. Piloter la politique de lutte contre le cancer sur des données robustes et partagées (partie V). *Oncologie* [en ligne]. Septembre 2014, Vol. 16, no°1, p. 69-71. [Consulté le 15 mai 2019]. DOI 10.1007/s10269-014-2427-6

- Périodiques

GRÉMY, Isabelle. Portrait des registres des cancers en France. *Environnement risques santé - ERS*. Avril 2012, Vol. 11, n° 2, pp. 162-165. Disponible à l'adresse : <http://dx.doi.org/10.1684/ers.2012.0526>

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE (INVS). Surveillance épidémiologique des cancers en France : utilisation des bases de données médico-administratives. Numéro thématique. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH)* [en ligne]. 2012, no 5-6, p. 53-83

JACQUELINET, Christian et BRIANÇON, Serge. L'insuffisance rénale chronique. Le Réseau épidémiologie et information en néphrologie (Rein) : un registre national des traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire (BEH)* [en ligne]. Septembre 2005, n° 37-38, p. 185-187. [Consulté le 18 avril 2019]. Disponible à l'adresse : [http://invs.santepubliquefrance.fr//beh/2005/37\\_38/beh\\_37\\_38\\_2005.pdf](http://invs.santepubliquefrance.fr//beh/2005/37_38/beh_37_38_2005.pdf)

- Presse

THIVENT, Viviane, 2019. En France, le décompte des cas de cancer n'est effectué que pour 22 % de la population. *Le Monde* [en ligne]. 22 janvier 2019. [Consulté le 15 mai 2019]. Disponible à l'adresse : [https://www.lemonde.fr/sciences/article/2019/01/22/cancers-aucune-donnee-pour-78-de-la-population-francaise\\_5412764\\_1650684.html](https://www.lemonde.fr/sciences/article/2019/01/22/cancers-aucune-donnee-pour-78-de-la-population-francaise_5412764_1650684.html)

VINCENT, Julien, 2019. Le ministère de la Santé crée un registre des cancers autour de l'étang de Berre. *Marsactu* [en ligne], 18 février 2019. [Consulté le 15 mai 2019]. Disponible à l'adresse : <https://marsactu.fr/bref/le-ministere-de-la-sante-cree-un-registre-des-cancers-autour-de-letang-de-berre/>

- Rapports

DREES. L'état de santé de la population en France. Rapport 2017. Saint-Maurice : Santé publique France ; 2017. 436p.

EILSTEIN, D., DANIAU, C., MOTREFF, Y., PIRARD, P., CATELINOIS, O., ISNARD, H., ESTAQUIO, C., SALINES, G. Surveillance épidémiologique à une échelle locale en santé environnement. Retours d'expérience, éléments pour sa mise en oeuvre. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2012. 108 p.

INCa, Les cancers en France l'essentiel des faits et chiffres - Edition 2019 [en ligne]. Institut National du Cancer. [Consulté le 15 mai 2019]. Disponible à l'adresse : <https://www.e-cancer.fr/Actualites-et-evenements/Actualites/L-Institut-publie-L-essentiel-des-faits-et-chiffres-des-cancers-en-France-edition-2019>

JEHANNIN-LIGIER, K., DANTONY, E., BOSSARD, N., MOLINIE, F., DEFOSSEZ, G., DAUBISSE-MARLIAC, L., DELAFOSSE, P., REMONTET, L., UHRY, Z. Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine en 2017. Rapport technique. Saint-Maurice : Santé publique France, 2017. 80 p.

KERMAREC, F. et al. Rapport d'analyse de l'étude Fos-Epséal. Saisine n° 17-DSPE-0217-1513-D du 3 mars 2017. Saint-Maurice : Santé publique France, 2018. 108 p.

LIGIER K. Étude de faisabilité du Registre général des cancers du Nord. Rapport d'étude 2004-2008. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2009. 45 p

MAZEAU-WOYNAR, V. et CERF, N. Survie attendue des patients atteints de cancers en France : état des lieux. Boulogne-Billancourt : INC ; 2010. 55 p.

SANTE PUBLIQUE FRANCE, Anomalies congénitales liées aux expositions médicamenteuses et environnementales, Proposition de réponse à la demande ministérielle de création d'un dispositif national de veille et de surveillance, 2018. 67 p.

- Thèse, mémoire

FRANCIS, Florence, 2018. *Les registres de morbidité en France : état des lieux, enjeux et perspectives* [en ligne]. Thèse de doctorat en Médecine humaine et pathologie : Université de Bordeaux. [Consulté le 15 mai 2019]. Disponible à l'adresse : <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01829025>

- Sites web

ARS PACA. Surveillance de cancers ciblés dans le département des Bouches-du-Rhône : Observatoire Revela13. 23 avril 2019. [Consulté le 15 mai 2019]. Disponible à l'adresse : <https://www.paca.ars.sante.fr/surveillance-de-cancers-cibles-dans-le-departement-des-bouches-du-rhone-observatoire-revela13>

EPIC-PL | Epidémiologie des Cancers en Pays de la Loire. Le réseau FRANCIM. 8 avril 2019. [Consulté le 15 mai 2019]. Disponible à l'adresse <https://www.santepaysdelaloire.com/registre-des-cancers/articles/le-reseau-francim>

MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE. Qui finance la recherche ? 27 juillet 2018. [Consulté le 15 mai 2019]. Disponible à l'adresse : <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid56386/qui-finance-la-recherche.html>

PORTAIL EPIDEMIOLOGIE - FRANCE. Orientations et grandes priorités de l'Inserm en matière de registres de pathologies. 28 octobre 2016. [Consulté le 15 mai 2018]. Disponible

à l'adresse : <https://epidemiologie-france.aviesan.fr/epidemiologie-france/toute-l-actualite/orientations-et-grandes-priorites-de-l-inserm-en-matiere-de-registres-de-pathologies>

- Communications, conférences, colloques

DONADIEU, Jean, « Table ronde 3, Cohortes, registres, bases de données : quelles évolutions nécessaires ? » In : RARE 2015 – Les maladies rares : quelles attentes et quels enjeux pour la société ? 4<sup>e</sup> édition. France, Montpellier. 26-27 novembre 2015. Paris : *Med Sci*, Avril 2016, Vol. 32 (Hors-série n°1), p.23-28. [Consulté le 18 mai 2019] Disponible à l'adresse :

<https://www.medecinesciences.org/fr/articles/medsci/abs/2016/04/medsci2016321sp23/medsci2016321sp23.html>

- Autres

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES. Fiche de présentation. MIG H07 Les registres à caractère épidémiologique mentionnés à l'article 2 de l'arrêté du 6 novembre 1995 modifié relatif au Comité national des registres Juillet 2018. [Consulté le 15 mai 2019]. Disponible à l'adresse : <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/financement/missions-d-interet-general-et-d-aides-a-la-contractualisation-migac/article/les-fiches-mig>

PORTAIL EPIDEMIOLOGIE - FRANCE. Fiche de présentation. RHE31 - Registre des handicaps de l'enfant de la Haute Garonne (registre qualifié 2011-2014). 12 juin 2013. [Consulté le 15 mai 2019]. Disponible à l'adresse : <https://epidemiologie-france.aviesan.fr/epidemiologie-france/fiches/registre-des-handicaps-de-l-enfant-de-la-haute-garonne-registre-qualifie/re-fr>

## **Liste des annexes**

Annexe I : Tableau de l'état des lieux des registres en France

Annexe II : Carte de la répartition géographique des registres en France réalisée par le groupe

Annexe III : Tableau récapitulatif des entretiens menés

Annexe IV : Grille d'entretien adaptable et acte de consentement

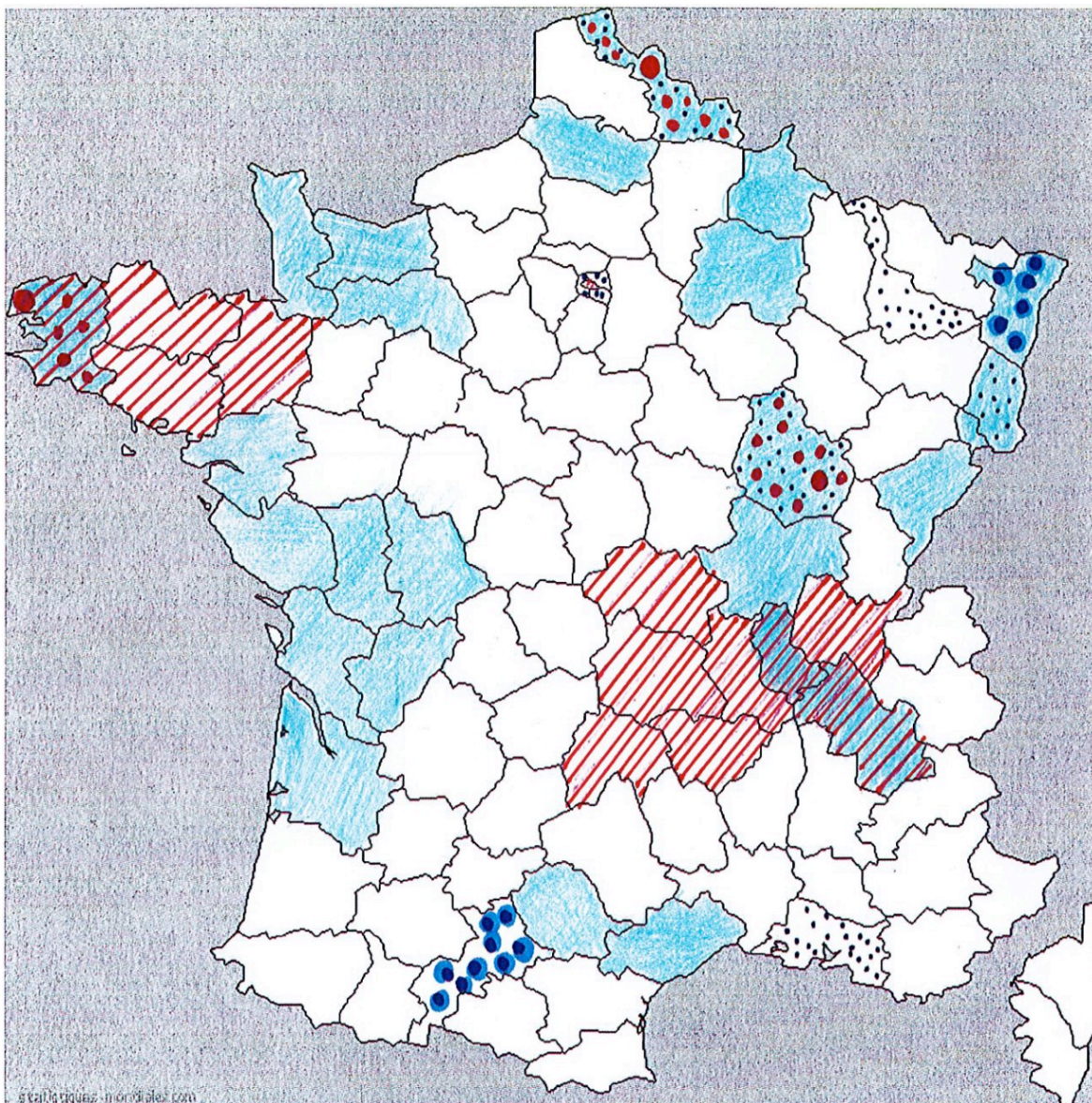
Annexe V : Entretiens avec des professionnels


### Annexe I : tableau de l'état des lieux registres en France

Type de registre	Registres généraux cancers	Registres spécialisés des cancers	Registres malformations congénitales	Registre sur le rein	Registre sur les pathologies cardiovasculaires
<b>Nombre</b>	17	13	6	1	6
<b>Couverture</b>	<p>24% de la population pour les 14 registres en métropole</p> <p>14 en métropole : Bas-Rhin, Haut-Rhin, Calvados, Doubs et territoire de Belfort, Gironde, Hérault, Isère, Loire-Atlantique et Vendée, Manche, Somme, Tarn, Lille et sa région, Haute-Vienne, Poitou-Charentes</p> <p>3 en Outre-mer : Guadeloupe, Guyane, Martinique</p>	<p>-3 registres des cancers digestifs : Côte-d'Or/Saône et Loire, Calvados, Finistère</p> <p>-3 registres des cancers hématologiques Côte-d'Or, Gironde, Basse-Normandie</p> <p>-2 registres des cancers de la thyroïde (Marne, Rhône)</p> <p>-1 registre des cancers du sein et des cancers gynécologiques en Côte d'Or</p> <p>-1 registre des tumeurs du système nerveux central en Gironde.</p> <p>-3 registres : le registre national des hémopathies de l'enfant, le registre national des tumeurs solides de l'enfant, ainsi qu'un registre couvrant 22 départements sur les mésothéliomes</p>	<p>20% de la population</p> <p>Paris (remaPAR)</p> <p>Rhône-Alpes (Remera),</p> <p>Auvergne (CEMC-Auvergne),</p> <p>Bretagne,</p> <p>Antilles et Réunion.</p> <p>Ces registres, à l'exception du CEMC-Auvergne, participent au réseau européen des registres de malformations congénitales Eurocat.</p>	<p>Couverture Nationale : il s'est déployé à partir de régions pilotes pour couvrir aujourd'hui toutes les régions de France. Il s'appuie en effet sur chaque région, avec un néphrologue coordinateur, un épidémiologiste et un attaché à la recherche clinique.</p> <p>Ses objectifs sont de collecter des informations sur les patients traités par dialyse ou par greffe pour ainsi évaluer les besoins de la population et concourir à la fixation des stratégies sanitaires de prévention et de traitement de l'insuffisance rénale chronique.</p>	<p>-3 registres des cardiopathies ischémiques (3% de la population) :</p> <p>Bas-Rhin</p> <p>Communauté urbaine de Lille</p> <p>Haute-Garonne</p> <p>-3 registres des AVC (moins de 1% de la population) :</p> <p>Dijon</p> <p>Pays de Brest</p> <p>Lille</p>


## Annexe II : Répartition géographique des registres en France


Document non exhaustif, réalisé, par nos soins, à partir de la synthèse des références disponibles.



 Registre d'au moins une maladie rare (liste des registres qualifiés, source INSERM 2013)

 Registre Accidents Vasculaires Cérébraux (liste des registres qualifiés, source INSERM 2013)

 Registre des cardiopathies (liste des registres qualifiés, source INSERM 2013)

 Registre des anomalies congénitales (liste des registres qualifiés, source INSERM 2013)

 Registre des cancers (Registre des cancers en 2017 FRANCIM)

### Annexe III : tableau récapitulatif des entretiens menés

	<b>Interlocuteur/ Fonction</b>	<b>Etablissement/Institution</b>	<b>Type d'entretien</b>
<b>Entretien 1</b>	Responsable	Registre Malformations région A	Téléphonique
<b>Entretien 2</b>	Enseignant chercheur	EHESP	Présentiel
<b>Entretien 3</b>	Chargé d'étude	ORS région B	Présentiel
<b>Entretien 4</b>	Epidémiologiste	CNRS région C	Téléphonique
<b>Entretien 5</b>	Responsable de formation	EHESP	Présentiel
<b>Entretien 6</b>	Responsable de registre	Registre général des cancers région D	Téléphonique
<b>Entretien 7</b>	Epidémiologiste	EHESP	Présentiel
<b>Entretien 8</b>	Enseignant -chercheur	EHESP	Présentiel
<b>Entretien 9</b>	Epidémiologiste	Santé Publique France	Présentiel
<b>Entretien 10</b>	Enseignant -chercheur	EHESP	Présentiel
<b>Entretien 11</b>	Directeur de recherche	Inserm Région E	Présentiel
<b>Entretien 12</b>	Médecin de Santé Publique	Organisme de veille sanitaire Région F	Présentiel



## Annexe IV : grille d'entretien adaptable et acte de consentement

<p><b><u>1/ Présentation</u></b></p> <p>Quelle est l'origine de ce registre, qui en sont les promoteurs et porteurs ?</p> <p>Qui gère le registre et pourquoi est-ce telle entité ? (Association, CHU, ORS (...)) Pourquoi la gestion n'est-elle pas organisée au niveau national ?</p> <p>Quelle est la gouvernance et l'organisation de ce registre (acteurs, décideurs ? partenaires ?)</p> <p>Quels sont les objectifs principaux de ce registre ?</p> <p>Quelles sont les spécificités de ce registre ?</p> <p>Quel est l'intérêt scientifique de ce registre ?</p>
<p><b><u>2/ Construction du registre</u></b></p> <p>Quelle est la population cible ? Et sur quel(s) territoire(s) porte-t-il ?</p> <p>Ce registre incrémente-t-il d'autres registres ?</p> <p>De quel(s) financement(s) bénéficiez-vous ? Quelle est la structure du budget de votre établissement pour assurer la veille sanitaire via un registre ? (Charges de personnels, d'équipement, etc.).</p> <p>Les objectifs de ce registre ont-ils évolué dans le temps ? Si oui, quels en sont les facteurs ?</p>
<p><b><u>3/ Fonctionnement</u></b></p> <p>Comment et par qui sont produites puis traitées les données ?</p> <p>Qui fournit ces données ?</p> <p>Dans quelle temporalité ?</p> <p>Quelle durée de vie ont les données des registres ?</p> <p>A quelle fréquence surviennent les mises à jour ?</p> <p>Qu'advient des données "obsolètes" ?</p>
<p><b><u>4/ Résultats</u></b></p>

A quoi servent les résultats produits ? Dans quelle mesure ces résultats sont-ils généralisables ?

Les résultats de ce registre sont-ils représentatifs de la population dans son ensemble ou uniquement pour un territoire concerné ?

#### **5/ Registres et institutions**

Quel type de comité vous évalue ? Selon quels indicateurs ? Quels critères ? Si plusieurs comités, quelles spécificités dans le processus d'évaluation ? Les mêmes critères sont-ils utilisés pour tous ?

L'évaluation des registres par le CER, Comité d'évaluation des registres, comité indépendant vous semble-t-il pertinent ?

Comment les recommandations du CER sont-elles perçues ?

Quelles différences existe-t-il entre le CER, et les précédents comités CNR et CN-MR ?

#### **6/ Enjeux**

Ce registre permet-il de couvrir le territoire d'une manière égale et équitable ?

Dans quelles mesures pensez-vous que ce registre contribue à réduire les disparités (inégalités ?) sociales ? (Dans le cadre de la veille sanitaire, de la prévention, de la prise en charge et/ou du suivi)

Le fonctionnement actuel des registres crée-t-il des disparités / inégalités territoriales dans la veille sanitaire ?

Les deux territoires (Ex : A et B) sur une pathologie (Ex : X) sont-ils couverts de la même façon ? Faut-il que les différents territoires soient traités d'une manière identique ?

Les registres de maladies et des pathologies en France permettent-ils de mettre en relief des disparités (inégalités ?) territoriales en matière d'exposition des populations à certains facteurs de risques sanitaires ? en matière de veille et alerte sur certaines pathologies ? en matière de prise en charge des maladies et pathologies ? en matière d'offres de soins ?

Les registres permettent-ils une lecture des inégalités sur le plan régional ? Sont-ils suffisants ? Nécessite-t-il une lecture plus fine au niveau départemental ou infra départemental ?

Quelles sont les principales difficultés dans la tenue et le renouvellement de ce registre ?

### **7/Perspectives**

Pour développer l'étendue des registres sur le territoire, quels sont les outils dont les pouvoirs publics disposent selon vous ?

Le croisement de données avec le PMSI ou le ALD, et leur standardisation vous semblent-elles opportunes ?

Les délais de publication des registres doivent-ils être repensés pour assurer une prévention des maladies et une évaluation des politiques publiques plus efficaces ?

Est-il possible ou souhaitable d'avoir un système national des registres tenu par une agence spécialisée pour lutter contre les inégalités de la veille sanitaire ?

Quel est l'avenir des registres notamment au regard du SNDS et de la numérisation croissante des données ?

Les registres représentent-ils un enjeu à l'échelle européenne, internationale ?

### **Acte de consentement et autorisation de retranscription de l'entretien**

Je, soussigné(e) \_\_\_\_\_ déclare accepter, librement, et de façon éclairée, de participer comme sujet à l'étude intitulée : Les registres des maladies et pathologies en France - Une veille sanitaire égalitaire ?

Sous la direction de Mme Séverine DEGUEN et M. Cyrille HARPET

Ecole : Ecole des hautes études en santé publique, EHESP (Rennes)

Investigateur principal : groupe de travail dans le cadre d'un module interprofessionnel de santé publique, à vocation de formation professionnelle.

But de l'étude : entretien visant à nourrir une réflexion sur les registres et obtenir le point de vue de l'interlocuteur au regard de sa profession

Autorise la retranscription de l'entretien  oui  non

Souhaite être anonymisé(e) : nom/prénom  oui  non structure  oui  non

Organisme sollicité :

Signature de l'interlocuteur :

Date :

Précédée de la mention « Lu et approuvé »

EHESP, avenue du professeur Léon Bernard, CS 74312 - 35043 Rennes cedex

## Annexe V: entretiens

### 1/ Cadre Registre des malformations congénitales région A

<b><u>Présentation</u></b>
<b>Quelle est l'origine de ce registre, qui en sont les promoteurs et porteurs ?</b>
<p>C'est un registre qui à l'origine est le premier en France et en Europe. Il a été fondé en 1973. Il est d'initiative médicale et citoyenne. C'est un professeur de génétique qui en est à l'origine. Il n'y avait aucun moyen de mesure et d'alerte. En 1973, les agences sanitaires n'étaient pas nées. Il a cherché l'argent, là où il y en avait : les fondations, des laboratoires qui faisaient du mécénat, etc.</p> <p>C'était une époque qui avait une pléthore d'externes et d'internes qui spontanément acceptaient de récupérer des données. Ce n'était pas très cher. Les agences santé publiques France, Institut de veille sanitaire ont mis la main à la poche. Et c'est dans le début des années 2000 que la fondation Groupama, s'est dit, dans le cadre du grenelle de l'environnement, qu'il fallait surveiller les malformations. En 2006, la fondation Groupama a fermé le robinet, car elle s'est dit que c'était un problème de santé publique et qu'il revenait donc aux pouvoirs publics de financer le registre. Tout le personnel a eu un licenciement économique.</p> <p>A l'époque je faisais une recherche pour l'Inserm au sein des locaux. La directrice des registres était déchirée. Il y avait plus de 50 000 dossiers de malformation. Personne ne voulait de ces données. Et là la directrice me disait « on ne peut pas fermer ». On travaille avec les médecins. J'ai repris le flambeau en toquant à toutes les portes. France santé et publique et l'Inserm étaient d'accord mais à une seule condition : que ce soit sous forme associative. Ils nous ont dit : « si vous constituez une association et que vous co-financez, alors on mettra la main à la poche. » Là on avait signé notre arrêt de mort.</p>
<b><u>Résultats</u></b>
<b>A quoi servent les résultats produits ? Dans quelle mesure ces résultats sont-ils généralisables ?</b>
<p>Ce qu'on collecte, on en est satisfait. On collecte des données dont on est satisfait. Mais on n'est pas satisfait de l'utilisation des données. Elles ne sont pas assez exploitées. On les publie, on les étudie. Beaucoup de personnes utilisent nos données. Les cliniciens les utilisent. Cela représente beaucoup de travail pour transférer ces données aux cliniciens.</p> <p>Ces données servent également aux étudiants pour les thèses et les mémoires etc.</p>

Les données servent aussi aux médecins du travail. Par la médecine de travail, on sait que les ASH par exemple, sont en première ligne face à des produits dangereux. Au cours du premier trimestre de grossesse le risque est le plus important. Or elles n'osent pas le dire avant car elles ne sont pas protégées par la loi. Donc la médecine du travail nous appelle souvent. Il nous est arrivé très souvent de faire avec des médecins du travail des formations, des expertises et pour améliorer justement la législation pour la protection des femmes enceintes qui sont le plus vulnérables. Il y a une utilité sociale qui renverse le côté ingrat de l'archiviste. On a une utilité sociale de ce côté-là.

### **Registres et institutions**

**L'évaluation des registres par le CER, Comité d'évaluation des registres, comité indépendant vous semble-t-il pertinent ?**

Il n'a aucune base ni légale ni réglementaire. Moi je rencontre des vieux professionnels qui ont travaillé dans les registres. Le CNR a été supprimé. Mais il renaît de ces cendres sur le même modèle. Il a toujours une double tutelle. Il a une présidente, celle de l'Inserm qui veut la fin des registres. Nous, on a été évalué en 2015, on a eu B. Mais la directrice nous a dit : « moi je vous remets une évaluation dans deux ans. » On a eu 8 évaluations toutes bonnes sauf une. Donc il n'y a pas grand-chose à dire sur le CER.

Il faut évidemment des évaluations. On ne peut pas faire notre travail sans évaluation. On ne peut pas non plus financer quelque chose sans être évalué. Mais l'évaluation doit être indépendante des financeurs.

### **Enjeux**

**Dans quelles mesures pensez-vous que ce registre contribue à réduire les disparités (inégalités ?) sociales ? (Dans le cadre de la veille sanitaire, de la prévention, de la prise en charge et/ou du suivi)**

Pour fournir des données pour faire une éviction des femmes susceptibles d'être enceinte. Cela peut participer en repérant des disparités dans le diagnostic prénatal qui conduit à la perte de chance car les femmes ne disposent pas d'information suffisante. Ça c'est quand même important de constater cette disparité. La prise en charge, à part un registre, je ne vois pas qui peut le faire. Cela nécessite une étude transversale.

Pour la qualité du dépistage pré natale ça joue énormément. La prise en compte des facteurs de risques car on voit bien aussi les dossiers médicaux. On a des dossiers dans certains endroits qui ne sont pas correctement remplis. On peut voir aussi des disparités énormes ; les autopsies elles sont faites sur des financements hospitaliers. On a des fratries et on, s'aperçoit que les premiers et deuxièmes décèdent in utero de quoi on n'en sait rien alors que ces enfants-là, si on avait eu une autopsie du premier on aurait pu avoir de l'information et faire de la prévention.

Ça aussi ça peut être relevé.

**Les registres permettent-ils une lecture des inégalités sur le plan régional ? Sont-ils suffisants ? Nécessite-t-il une lecture plus fine au niveau départemental ou infra départemental ?**

On parlait de disparité sociale. J'ai l'impression que dans les grandes villes, le diagnostic prénatal est de meilleure qualité. Dans l'Ain c'est très rural. Donc il n'y a pas de diagnostic prénatal. Le registre, s'ils étaient implantés en agrandissant le territoire, ils permettraient de surveiller ces disparités. Quand on voit dans des grandes villes qu'on fait un diagnostic très tôt, la femme peut passer par un IVG. Le registre permettrait de le voir. A la campagne, c'est double peine. Le registre lutterait contre la double peine.

Il y a un mépris total de tout ce qui est hors de la citadelle "agence". Par définition, on s'en méfie. Il y a la peur. C'est peut-être aussi parce que dans ces agences, il y a des professionnels de santé qui ne montrent jamais qu'on doute car le malade peut s'enfoncer. Ils appliquent cela à la population. La population elle-même n'est pas vulnérable. Attendez, on ne sait pas, on va chercher. Il va y avoir un affolement la hantise et l'affolement. Si là-dessus, on a une recette à base de mépris et de peur et qu'on ajoute le coût, on freine des 4 fers.

### **Perspectives**

**Pour développer l'étendue des registres sur le territoire, quels sont les outils dont les pouvoirs publics disposent selon vous ?**

La donnée est le système du XXIème siècle. La piste d'amélioration, c'est la professionnalisation du métier. Si on pense comme les autorités de santé qui ne sont jamais venues aux registres et qui fonctionnent encore avec le schéma d'autre fois... Nos enquêtrices se déplacent dans les CHR. On récupère tout sans bouger de sa chaise. A partir du moment où on peut croiser les données, on peut augmenter la surface des registres, sans augmenter les registres. En termes de coût c'est intéressant. C'est 15000 euros par an. On va mettre quelqu'un, une personne, sur une demie journée. On peut agrandir la superficie des registres.

## 2/ Enseignante chercheuse à l'EHESP

<b><u>Presentation</u></b>
<b>Réflexion générale autour des registres</b>
<p>Il y a une personne qui y croit et qui emmène les personnes avec lui : C'est inévitable et c'est pour ça que ça marche. C'est toujours des gens qu'on a connu. Si eux ils veulent faire ça, les professionnels suivent.</p> <p>Moi je pense que pour qu'un registre fonctionne, ça ne marche pas du jour au lendemain. Ça se compte en années en fait. En termes de temporalité et de réactivité, on est sur des échelle différentes entre les registres et la politique. Ça c'est le temps du projet quand on recherche un financement. On peut facilement le rebaptiser. On avance petit à petit. Pour la politique, ça a le temps de changer plusieurs fois. Les exigences ne sont pas les mêmes. Comme chercheur, moi ça me semble évident qu'un registre ne peut pas fonctionner avant deux ou trois ans. Nous, on est habitué à avoir un temps incompressible. Mais pour les politiques, c'est plus compliqué à comprendre.</p>
<b>De quel(s) financement(s) bénéficiez-vous ? Quelle est la structure du budget de votre établissement pour assurer la veille sanitaire via un registre ? (Charges de personnels, d'équipement, etc.).</b>
<p>Le registre de la SEP a un label de l'Inserm, une partie du financement vient d'eux. Il y a beaucoup d'industriels pharmaceutiques qui développent des médicaments. Une partie de leur argent pour les essais thérapeutiques est utilisée pour les registres. Tous quand on fait de la recherche, on répond à des appels d'offre. Je pense qu'on utilise pour chaque projet de recherche un petit pourcentage pour les registres.</p>
<b><u>Fonctionnement</u></b>
<b>Comment et par qui sont produites puis traitées les données ?</b>
<p>En fait l'IRIS est la plus petite zone géographique pour laquelle on a les données de recensement. Sur toute la France, et ça on a la région le département la commune et l'Iris. Parfois, on a deux ou trois communes qui font un Iris. On 100-200 Iris à Rennes. Les gens qui habitent dans le centre-ville n'ont pas du tout les mêmes besoins que d'autres. Cela permet d'avoir des données très fines dans les zones fines.</p>
<b>Qui fournit ces données?</b>



Le registre de la SEP en Lorraine a des ARC qui se déplacent dans les cabinets des neuro libéraux et qui donnent leurs accords pour que les dossiers médicaux soient accessibles. Le temps humain coûte cher ainsi que le déplacement.

### **Résultats**

**A quoi servent les résultats produits ? Dans quelle mesure ces résultats sont-ils généralisables ?**

C'est pour les cancers qu'il y a le plus de registres. Le nombre de nouveaux cas, moi j'y crois vraiment. Les estimations sont de bonnes qualités. Le nombre de cas de morts et de malades sont de bonnes qualités. Si tous les petits registres ont bien fait leur travail, je pense qu'on peut vraiment avoir confiance en le chiffre annoncé. Là où ça devient problématique c'est ce que si on se dit qu'il y a une partie de cancers liés aux modes de vie, ça devient impossible d'extrapoler ça à une zone autre que celle d'un registre. Si on s'attend à 100 000 cas en France, on fait des règles de 3. On fait le pourcentage par rapport à la population. Est-ce qu'on a les équipements nécessaires pour prendre en charge. Si, on est plus sur les déterminants et pourquoi les gens deviennent malades, là ça devient compliqué. On a aucune raison de penser que ça sera pareil ailleurs.

### **Enjeux**

**Ce registre permet -il de couvrir le territoire d'une manière égale et équitable ?**

Le registre ne marche pas, si on s'intéresse aux migrants, aux SDF. On n'aura pas les populations un peu spéciales. Quand on arrive sur le territoire, les gens qui ont un titre de séjour temporaire, certaines auront une AME, mais les demandeurs d'asile n'y seront pas. Pour la SEP, peut-être qu'on en rate mais on se dit que si on en rate ce n'est pas gênant. Le problème des données de la pharmacie, c'est qu'on n'a pas tout avec les médicaments vendus sans ordonnance, comme l'homéopathie. Donc effectivement, ça ne nous empêche pas de faire des trucs. On a des données de qualité qui ont été vérifiées.

### **Perspectives**

**Pour développer l'étendue des registres sur le territoire, quels sont les outils dont les pouvoirs publics disposent selon vous ?**

Les pouvoirs publics se dirigent vers une orientation plus territorialisée. Est-ce que les registres ont un train de retard ? peut-être... Maintenant qu'on a accès aux données de l'assurance maladie est ce que ce n'est pas la mort des petits registres ? Est-ce qu'il ne faut pas revoir la cartographie des registres ? leurs périmètres ?

Par ailleurs, il faut croiser qualitatif et quantitatif. C'est un progrès des dernières années. Comme épidémiologistes plutôt quantitativistes, on est persuadé des méthodes qualitatives. On

regardait l'observance des personnes qui avaient une SEP. On essayait de comprendre et de mesurer le niveau d'observance. On essaie de faire des entretiens. Parfois les patients n'osent pas dire qu'ils ont oublié leur traitement dans une questionnaire. Aucun questionnaire ne permettra jamais de tout comprendre. On commence une autre étude sur la SEP et le travail. On s'intéresse au parcours professionnel des patients. Est-ce que les gens plus handicapés arrêtent plus vite leur travail. Pour certains le poids de savoir qu'ils ont une maladie chronique, c'est la fatigue, le risque de chute... et ça si on ne fait pas des entretiens... On a accès aux données de l'assurance maladie.

**Est-il possible ou souhaitable d'avoir un système national des registres tenu par une agence spécialisée pour lutter contre les inégalités de la veille sanitaire ?**

Je pense que c'est ce qu'il y a de mieux. L'intérêt est d'avoir une couverture nationale. L'intérêt est de décliner par province. Les pays du Nord peuvent faire ça car ils sont 3 à 4 millions d'habitants. Moi je suis dubitative sur la possibilité d'avoir un registre national. On ne peut pas se passer de l'humain.

**Quel est l'avenir des registres et de leurs évolutions dans le cadre du SNDS et de la numérisation croissante des données ?**

Peut-être qu'avec l'intelligence artificielle, on arrivera de plus en plus à remplacer l'humain. Il y a des choses qui sont basiques. Être sûr qu'aucun homme ne va avoir de grossesses. Cela, c'est de l'informatique. Est-ce que l'erreur c'est le mauvais sexe ou la grossesse mise sur la mauvaise ligne. On ne peut pas tout rendre compte par le quantitatif.

### 3/ Chargée d'études ORS région B., en charge volet dialyse du registre REIN

<b><u>1/ Présentation</u></b>
<b>Quels sont les objectifs principaux de ce registre ?</b>
Le registre a 4 objectifs scientifiques principaux : étude des évolutions spatiales et temporelles de la prévalence ; de l'incidence de l'IRCT et des facteurs associés ; étude du parcours de soins des nouveaux patients ; étude de la qualité de la prise en charge patients.
<b>Quelles sont les spécificités de ce registre ?</b>
Il couvre tout le territoire (y compris DOM et TOM). La dimension intéressante du registre français est le fait de spécifier les comorbidités et facteurs de risque, ce qui permet d'étudier vraiment les caractéristiques cliniques des patients et pas seulement l'offre de soins.
<b>Quel est l'intérêt scientifique de ce registre ?</b>
Il permet de saisir de façon assez fine les profils de patients, les différents types de prise en charge, le suivi des patients dans le temps et l'évolution de leur situation. Il fournit des données pour tout le territoire selon une méthode harmonisée.
<b><u>2/ Construction du registre</u></b>
<b>Quelle est la population cible ? Et sur quel(s) territoire(s) porte-t-il ?</b>
La population cible est celle des personnes en insuffisance rénale chronique terminale, ayant un traitement par dialyse ou greffe. Une extension est en cours pour y inclure également les patients avec une maladie rénale stade 5 non traités par suppléance. Pour le recueil, il est organisé au niveau de la cellule régionale (correspondant aux anciennes régions). Le critère est celui du lieu de traitement : toutes les personnes répondant aux critères d'inclusion de la région spécifiés dans le guide REIN, quel que soit leur lieu de domiciliation, sont concernées. Tout le territoire français est concerné : couverts par les cellules régionales et des DOM-TOM.
<b>Les objectifs de ce registre ont-ils évolué dans le temps ? Quels en sont les facteurs ?</b>
Au départ le registre permettait essentiellement la détermination de l'incidence et de la prévalence de l'IRCT, qui étaient très mal connues. Avec la couverture croissante du territoire national, le registre a permis de déterminer des profils de patients.
<b><u>4/ Résultats</u></b>
<b>A quoi servent les résultats produits ? Ces résultats sont-ils généralisables ?</b>
Les résultats sont ceux produits par REIN et par l'exploitation plus fine des données notamment via des appels d'offres recherche. Pour les appels d'offres, ils permettent de faire des focus sur des territoires précis, des pathologies précises, des groupes précis de patients. Ils permettent par

exemple des croisements avec des données socio-économiques concernant le territoire. Pour les résultats du REIN, ils permettent de se faire une idée de la prévalence, des profils de patients, de l'évolution de la file active, des courbes de survie, etc. Les résultats répondent à des enjeux sensibles, en particulier la question des temps d'attente sur liste d'attente de greffe. Ils servent aussi à ajuster l'offre de soins, ils permettent notamment de repérer des accroissements dans la file active sur un territoire avec une éventuelle saturation des centres existants.

## **6/ Enjeux**

**Dans quelles mesures pensez-vous que ce registre contribue à réduire les disparité (inégalités ?) sociales ?**

Ce registre fait des photographies des néphropathies initiales de patients en IRCT en France. On se rend compte que selon les territoires, les néphropathies initiales qui mènent à la dialyse sont différentes. Les comorbidités et les facteurs de risque sont différents, cela permet d'identifier des profils de patients différents, des pratiques de dialyse différentes. Il y a des endroits avec plus de centres, d'autres avec moins. Cela permet aussi de voir que dans certaines régions il y a des différences sur les pratiques de greffe rénale.

**Le fonctionnement actuel des registres crée-t-il des inégalités territoriales dans la veille sanitaire ?**

Non relevant, car registre national avec un protocole et des pratiques partagées. Si la couverture n'est pas nationale, l'extrapolation reste difficile sur certaines questions, notamment celle des profils de patients, et pour déterminer les courbes de survie il faut aussi une couverture suffisante (stock de patients suffisant nécessaire). Il y a certains territoires avec des problématiques spécifiques (ex : transports dans les DOM-TOM).

## **7/Perspectives**

**Les délais de publication des registres doivent-ils être repensés pour assurer une prévention des maladies et une évaluation des politiques publiques plus efficaces ?**

La durée de 1 an et demi est incompressible pour le registre REIN si on veut que la qualité des données soit satisfaisante, il faut le temps de faire les contrôles d'exhaustivité, de qualité, d'harmonisation, car il y a la question des événements et des trajectoires de patients. Donc répondre à une volonté d'aller plus vite se ferait au détriment de la qualité.

#### 4/ Epidémiologiste. Chercheuse CNRS – Région C, spécialiste des inégalités sociales de santé

<b><u>Plus généralement sur les missions et le fonctionnement des registres</u></b>
<b>Sur leur participation à la veille</b>
<p>Les malformations sont des événements très rares, l'idée est de les suivre dans le temps : quand il y a une augmentation même minime, cela attire l'attention. S'il n'y a pas de registres, cela peut passer inaperçu, ce n'est pas comparable à des registres comme les cancers, ceux de malformations ont un vrai rôle de surveillance en plus de suivi. Parfois il n'y a qu'un seul cas, donc dès qu'il y a l'identification d'un deuxième cas, si c'est une malformation très atypique, des hypothèses sont déclenchées tout de suite. Peut-être que c'est cela qui est problématique, beaucoup d'études portent sur les registres des cancers, très peu pour les malformations. Peut-être que l'utilisation de ce registre inférieure fait qu'ils sont moins développés ? Cela peut engendrer une inégalité dans le suivi. Si on veut être homogène, c'est un problème pour identifier les inégalités socio-économiques. Pourquoi pas en région C ? Il y avait un registre des malformations mais il a fermé.</p>
<b>Sur leur implantation territoriale et leur inscription dans des réseaux</b>
<p>Il y a des registres liés à des réseaux comme Eurocat, Monica, c'est ce qui permet de standardiser les registres, la manière de collecter les données, le fait que les registres appartiennent à des réseaux, cela donne de la rigueur à la collecte, de la fiabilité des données. Or leur premier objectif est de suivre les pathologies. Pourquoi il n'y en a pas à certains endroits ? Notamment pour les malformations : pourquoi certains registres n'existent plus ? Quelles sont les contraintes ? Ce sont les questions à se poser pour comprendre l'inégale couverture. A certains moments, on demandait la valorisation, et si elle n'était pas suffisante, s'il n'y avait pas assez d'utilisation par les chercheurs, on coupait le financement. Est-ce que c'est ça qui a joué pour ces registres ? C'est en tout cas regrettable, car ils restent la meilleure source de données. S'il n'y en a pas, si on veut étudier l'événement, les données vers lesquelles on se tourne sont en général moins exhaustives.</p>
<b><u>Avantages et limites des registres</u></b>
<b>Sur les avantages : les registres offrent une possibilité de suivi et la présence pour certains registres de variables socio-démographiques</b>
<p>La problématique des inégalités sociales de santé est celle aussi de leur suivi. Il y a des études sur les événements sanitaires, mais pas d'études qui suivent les inégalités dans le temps, avoir un suivi permet de voir si les inégalités se creusent, et si les actions que l'on met en</p>

place sont efficaces, et le problème dans le suivi c'est d'avoir les inégalités suivies en routine, et c'est cela qu'il faut pour le suivi des inégalités.

En travaillant sur un observatoire périnatal, qui suit les inégalités dans le temps, l'idée est d'avoir des données collectées en routine car les enquêtes à un moment T, car si les données sont ponctuelles, ou juste issue des recueils, cela risque de changer. Or le registre assure l'homogénéité des données collectées dans le temps, d'où l'importance de la pérennité des registres. Sur les données périnatales, comme il n'y a pas de registre en région C, on utilise des données du PMSI qui elles sont pérennes, et aussi des données des certificats du 8e jour. Si on a des données et une collaboration au cours du temps, cette pérennité qui permet de voir si les inégalités se réduisent ou se creusent, et les facteurs.

Dans certaines données des registres, il y a des catégories socio-professionnelles. En fonction des problématiques, on peut avoir ces données. Les données de l'agence de biomédecine sont très exhaustives à cet égard, il y a les CSP et cela donne la possibilité d'enquête sur les inégalités sociales de santé.

#### **Sur l'enquête à une échelle fine : celle-ci est techniquement difficile**

L'échelle d'analyse va de l'échelle communale à l'échelle infra-communale à départementale. En général on choisit une échelle très fine. Du coup il faut avoir accès à l'adresse, or souvent elles ne sont pas informatisées. Cela dépend des registres. Entre 2008 et 2011 les données pour les cardiopathies n'étaient pas informatisées. La grosse crainte pour mener l'étude était de savoir comment récupérer les adresses. A l'échelle infra-communale, l'étude est compliquée et les registres pas faciles à exploiter.

#### **Les défauts de couverture sont une limite à l'exploitation**

Il y a des inégalités entre les régions. S'il n'y a pas de registres, dans les grandes agglomérations il est parfois possible d'enquêter, mais cela reste un problème dans certaines zones, et par conséquent il n'y a pas de méthodologie uniforme d'enquête possible.

## 5/ Responsable de Formation EHESP

<b><u>I/Présentation</u></b>
<b>Que pensez-vous de la veille sanitaire en France ?</b>
<p>Les crises sanitaires orientent forcément le développement d'une action. La crise du sang contaminé a changé le paradigme du Ministère de la santé. Les dirigeants de centres d'exploitation sanguine ont transfusé avec du sang contaminé, ce qui a été l'élément déclencheur. Notre système n'avait pas été adapté. On a donc créé des agences spécialisées en veille sanitaire, car le seul ministère n'était pas suffisant.</p>
<b>Quels liens les MISP font-ils avec les registres ?</b>
<p>A côté des cellules de veille sanitaire dans les ARS, il existe les CIR (cellule d'intervention en épidémiologie - qui dépendent de Santé Publique France). Les CIR sont présentes en région et couvre le territoire national. L'alerte est donnée par la cellule de veille sanitaire qui gère la situation, et la CIR approfondit l'épidémiologie. Les registres généraux et spécialisés vont avoir un usage différent (souvent orientés sur les maladies liées au cancer). Les registres généraux visent une population la plus exhaustive d'un territoire (registres du cancer départemental, des fois pluri-départementaux, des fois qui portent sur une autre pathologie que le cancer). On a aussi des registres spécialisés (notamment cancer).</p>
<b>Quelle égalité au niveau de la couverture territoriale ?</b>
<p>La couverture des registres n'est pas égalitaire, car les découpages territoriaux ne suivent pas ce raisonnement. Le dispositif des registres existe dans une idée de servir toute la population toutefois le registre du cancer s'effectue à partir d'un certain échantillon, il n'est pas nécessaire de couvrir toute la population. La politique de couverture sur le territoire est accompagnée (gestion et financement), et l'implantation sur le territoire des registres généraux (type cancer) a été favorisée par les pouvoirs publics. En revanche, les registres des spécialisés est laissée davantage à l'initiative d'un praticien hospitalier par exemple, qui peut essayer de faire financer son registre par un financement public. Il existe un double financement : Ministère de la santé et INSERM qui ne finance que les registres qui suivent les objectifs de santé publique et pour des raisons d'intérêt scientifique. Suivre les objectifs de santé publique et s'inscrire dans la politique de santé du gouvernement est plus facilitant. Un registre de spécialité local va rendre service, mais va être limité à sa région. L'origine des facteurs causaux des pathologies ou maladies, si elle est bien</p>

déterminée. Il n'y a pas besoin de couvrir tout le territoire. Par contre, si cela est lié à de la pollution dans un territoire, cela peut créer une couverture inégale, car la couverture par le registre ne va concerner qu'un territoire.

## **II/Enjeux**

**Qu'est-ce qui influence les objectifs de santé publique et la priorisation sur telle ou telle maladie ?**

Pour le cancer, priorité nationale, on vieillit plus, on meurt plus facilement du cancer avec l'âge et le cancer est subi de façon inévitable (22% des morts en France). C'est notre société qui évolue avec le cancer. La priorité sur cancer est assez cohérente. Sur les maladies cardio-vasculaires, il n'y a pas tant de registres que ça, car il n'y a pas le même effort de fait.

**Quels seraient les facteurs des inégalités de registres sur le territoire ?**

Un registre est le "*croisement des politiques de santé et des initiatives individuelles*". Les registres ne sont pas accompagnés par une politique active. Les registres du cancer sont accompagnés mais les registres des autres pathologies seront davantage liés à des initiatives individuelles, par la reconnaissance des institutions, à une reconnaissance scientifique, par le financement de l'INSERM, c'est ce croisement qui explique que l'on part de temps en temps d'initiatives mort-nées (il arrive que initiateurs doivent revoir leur copie, car ils ne font pas du bon travail).

**Quelles sont les principales difficultés dans la tenue et le renouvellement de ce registre ?**

Il y a d'une part un problème de reconnaissance scientifique et d'autre part un problème lié à des moyens financiers et humains insuffisants.

## **III/ Perspectives**

**Quid de l'avenir des registres et de leurs évolutions dans le cadre du SNDS et de la numérisation croissante des données ?**

Est-ce que le fonctionnement des registres est adapté au monde actuel ? Est-ce que l'évolution des registres va passer par la manipulation des données nouvelles ? Est-ce qu'au niveau central, il y a un plan d'évolution des registres par rapport à la numérisation ? Toutes ces questions se posent.



## 6/ Responsable de registre général des cancers de la région D

<b>Propos liminaires de présentation de la démarche et de contextualisation du travail effectué par les étudiants de l'EHESP.</b>
<b>Quelle est l'origine de ce registre ?</b>
Registre ancien qui comme bon nombre des registres, s'est constitué à partir d'une initiative locale. Il a rejoint avec la structuration amenée par la succession des plans cancers nationaux dans les années 2000 la coordination menée conjointement par santé publique France et l'Inca. A l'époque les institutions du territoire (DRASS, Conseil Général...) ont soutenu financièrement par leur participation la structuration du registre.
<b>Qui gère le registre et pourquoi est-ce telle entité ?</b>
Le registre est depuis sa création sous statut associatif de droit privé, cette identité notamment dans le cadre de sa structuration initiale permettait d'être identifié comme parfaitement neutre de la part des partenaires nécessaires au fonctionnement du registre. Notamment ceux sollicités dans le cadre du recueil des données, qu'il s'agisse d'institutions privées, publiques ou encore les professionnels libéraux.
<b>Quel est l'intérêt scientifique des registres selon-vous ?</b>
C'est un système de surveillance extrêmement utile, permet de déclencher des alertes le cas échéant, mais aussi de définir des tendances en fonction d'un suivi d'une population. Permettent de répondre « à certaines interrogations du public » « permettent de relativiser les craintes de la population ». Monsieur évoque une étude réalisée sur les émanations d'un incinérateur et les craintes des populations alentours liées aux dégagements des fumées. Ainsi et pour exemple une commune du territoire où certaines rues étaient dénommées par les habitants « rues du cancer ». Les registres participent ainsi au dépistage et à l'objectivation des inégalités de santé territoriales. L'intérêt des bases de données générées par un registre et qu'elles prennent en compte l'ensemble des « composants » d'une population, sans réaliser de tri, elles se basent sur la population en générale.
<b>De quels financements bénéficiez-vous ?</b>
Par la convention triennale en lien avec l'Inca et santé publique France, par le conseil départemental qui maintien encore une subvention même si cette dernière est moindre que par le passé, par des études, des projets de recherche auxquels le registre participe, par la MIG des registres (perçue par le CHU) qui sert notamment au financement du MCU-PH affecté au registre.

<p>Dans le cadre des évaluations réalisées par le CER le CSR détermine aussi le financement alloué. De plus le rapport d'activité annuel du registre rend compte au travers d'un volet financier de l'utilisation des fonds par le registre.</p>
<p><b>Quels sont les freins majeurs à la production et au traitement des données ?</b></p>
<p>Par le passé les laboratoires d'anatomo- pathologies ont été les plus résistants voire ont opposé une défiance quant à la gestion des données par les registres. Elles sont moins présentes aujourd'hui. Un des freins majeurs aujourd'hui, réside dans le RGPD et sa mise en place. Notamment au travers de l'âpreté et la longueur de la procédure qui l'entoure.</p>
<p><b>Dans quelle temporalité devez-vous transmettre les données ?</b></p>
<p>Les données de l'année N-2 doivent être transmises en Février de l'année en cours. Ainsi en Février 2019, les données de 2016 devaient être exhaustives et transmises.</p>
<p><b>Qu'advient les données obsolètes ? Deviennent-elles obsolètes ?</b></p>
<p>Les données des registres sont considérées comme « vivantes » elles ne sont jamais obsolètes sauf si leur exploitation est rendue impossible au fil du temps (avancées technologiques/ numérisation). Sinon elles constituent un intérêt dans le cadre du suivi des « seconds cancers » ou des « cancers de l'intervalle » Pour exemple les données renseignées depuis 1979 dans la base du registre de l'Isère sont considérées comme vivantes.</p>
<p><b>Les résultats de ce registre sont-ils représentatifs de la population dans son ensemble ou uniquement pour un territoire concerné ?</b></p>
<p>Pour un territoire et par extrapolation pour la population dans son ensemble, la couverture pour les cancers qui couvre 20 à 24 % de la population, selon les estimations, semble pertinente pour réaliser ces extrapolations.</p>
<p><b>Quel type de comité vous évalue ? selon quels indicateurs ? Quels critères ?</b></p>
<p>Evaluation par le CER la méthodologie repose sur deux axes principaux pour conduire l'évaluation : L'enregistrement des données (avec comme préalable nécessaire l'exhaustivité), La valorisation des données, cette valorisation passe par la participation à des études, des travaux de recherche.</p>
<p><b>Le fonctionnement actuel des registres crée-t-il des disparités inégales territoriales dans la veille sanitaire ?</b></p>

Pour garder leur efficacité, ils doivent conserver un niveau local, à l'échelle d'un territoire, cependant ils doivent être coordonnés dans l'exercice de leurs missions à un niveau national.

**Quelles sont les principales difficultés ans la tenue et le renouvellement de ce registre ?**

Le financement reste le point d'achoppement inscrit en filigrane dans l'histoire des registres et qui les rend précaire dans leur fonctionnement et ainsi leur existence.

Pour la première fois le registre dans la part de financement de l'Inca bénéficie d'une convention pluriannuelle qui lui donne une lisibilité sur son financement jusqu'en 2021. Les appels à projet qui peuvent être une autre source de financement sont de plus en plus concurrentiels, des nouveaux partenaires institutionnels tel que l'IRSN, le CNRC, recherchent eux aussi ce type de financement et participent ainsi à une « précarité rampante ». La mise en conformité au titre du RGPD, qui mobilise beaucoup d'énergie, est de plus très chronophage.

**Quel est l'avenir des registres et de leurs évolutions dans le cadre du SNDS et de la numérisation croissante des données ?**

La singularité des registres est qu'il fonde leur base sur la population en générale et qu'il n'y a pas de filtre ou de critères discriminant, ce qui n'est pas le cas pour d'autres bases (Cf. celles gérées par les 3C).

Le SNDS à terme permettra-t-il d'avoir des indicateurs plus rapidement ?

Les données sont très complexes à traitées. La question de l'évolution par rapport au *big data* est une question légitime, pour les registres l'enjeu réside dans leur capacité à rendre de plus en plus qualitative les données qu'ils produisent.

## 7/ Epidémiologiste, EHESP, Rennes.

<b>Quelles sont missions d'un épidémiologiste ?</b>
Tout dépend de son lieu d'exercice en département pédagogique et de recherche, les missions sont de natures pédagogiques enseignement et recherche notamment au sein d'un département comme METIS.
<b>Comment déterminer-vous vos thématiques de travail ?</b>
Quand il y a une notion de parcours on est plutôt sur l'étude de maladies chroniques. Ce sont elles qui sont pertinentes dans la réflexion au parcours.  La conduite de ces recherches amène à réaliser des partenariats avec les promoteurs et avec toutes structures ou organismes agissant sur la thématique. Un point difficile au niveau des partenariats notamment avec les registres, est aujourd'hui le travail fastidieux qui est à conduire dans le cadre des autorisations administratives aux accès des bases de données. Lié au caractère très protecteur des bases de données et l'accès aux informations potentiellement nominatives en France.  La problématique des registres quand on interroge une logique de parcours est qu'ils sont, dans les données qu'ils détiennent, très hospitalo-centré, ainsi aucune information sur ce qui se passe avant ou après l'hospitalisation.  L'avantage est que l'on peut réaliser un appariement des données.  Les données du SNDS ont l'avantage de ne pas s'intéresser seulement au séjour hospitalier.
<b>Quid de la veille sanitaire ?</b>

Garder en mémoire « l'effet lampadaire » : en fonction des crises, des politiques publiques, de l'impact d'une pathologie, les lampadaires sont « braqués ». Ainsi, les études et les financements sont fléchés sur certaines pathologies, plutôt que sur d'autres.

3 grands principes :

1. Une commande publique Cf. Déclaration obligatoire des maladies infectieuses.

ALD suivi des maladies

2. Un intérêt sociétal Cf. Agénésie transverse des membres supérieurs (ATMS)

Réponse à une crise Cf. SIDA, mais qui n'est pas forcément qu'une crise sanitaire, mais aussi politique, médiatique.

3. Sources de financement : « qui est prêt à payer pour faire quoi ? »

Existence d'une inégalité certaine selon les pathologies, la population touchée...

Cf. SIDA avec un lobbies puissant de la part des associations (Exemple : AIDES)

Sur la question spécifique du cancer, scientifiquement couvrir environ 20 % de la population semble satisfaisant pour pouvoir extrapoler de manière correcte une politique sur le territoire.

Les méthodes statistiques comme la triangulation exhaustivité PMSI permettent d'avoir une base en fonction de la qualité du recueil des données fiables.

#### **Sources d'info des registres ?**

Plusieurs sources qui se valident les unes les autres, en les croisant. Le PMSI à travers le diagnostic principal, les certificats de DC, confrontation avec le motif renseigné, les déclarations des cabinets d'imagerie, scanner...

Pour beaucoup les registres dépendent d'une dynamique sur un territoire, de l'énergie, d'un enthousiasme individuel, pour exemple DIJON, Brest (registre des ARC). Un travail conséquent notamment en ce qui concerne l'établissement de la base afin que cette dernière soit fiable ensuite il faut des compétences pour l'exploiter statistiquement, car seul ce travail permet de la valoriser et d'en apporter une utilité.

#### **Dans quelle mesure les registres génèrent de l'égalité ? de l'équité ?**

Comparatif des registres AVC :

Brest : regroupe 80 communes rurales et centres urbains, Dijon : population intramuros, Lille : population urbaine

Cependant quand la zone d'étude est moins grande, cela permet d'avoir des mesures d'incidence plus fine différentier les hommes et les femmes ; population rurale ou urbaine ; part des actifs et des non actifs...

### **L'impact d'un registre sur un territoire ?**

Probablement quand présence d'un registre sur un territoire amélioration de la prise en charge globale. Car retour des registres auprès des praticiens. Permet de travailler plus finement sur les populations et de travailler sur les inégalités notamment à travers certaines études.

Exemple de DIJON : étude sur 60 quartiers avec un suivi à 3 mois (répartition quartiers riches, moyens, pauvres).

Afin d'appréhender l'existence d'inégalités de prise en charge ?

Finalement, les chances de survie étaient égalitaires dans le cadre de la prise en charge hospitalière et dans la phase aiguë de la maladie. En revanche, une fois sortie de l'hôpital et dans le cadre du retour à domicile, la mortalité était très différente selon les quartiers. Plus on compte de registre sur un territoire, plus l'information sur la pathologie étudiée est fine. Une problématique au développement des registres le caractère très lourds de l'anonymisation des données avec des exigences fortes, qui sont singulières de la France. Pas la même approche en Angleterre et en Scandinavie par exemple.

## **8/ Enseignante chercheuse, Médecin de santé publique. Epidémiologiste.**

### **EHESP**

#### **I. Présentation**

##### **Quelle est l'origine de ce registre, qui en sont les promoteurs et porteurs ?**

Je travaille sur le registre REIN. C'est un registre qui au niveau national, il faut savoir qu'on a peu de registres au niveau national. C'est parmi l'un des rares registres qui couvre le territoire national et les DOM-TOM. Il a vu le jour dans les années 90, avec le nombre important de greffés rénaux. Il y a combien de patients au niveau national ? C'est environ 80 000 patients. Et tous les ans, on a plus de 10 000 patients. Dans les années 90 on avait aucune idée de ce nombre. Il fallait qu'on mette en place un registre. Ça a commencé région par région. En 2010-2011 ça a couvert tout le territoire national. Ce

registre s'appuie sur chaque région, avec un néphrologue coordinateur et un épidémiologiste, un attaché à la recherche clinique.

Il y a l'épidémiologiste pour toute la partie épidémiologie. Les néphrologues peuvent saisir avec des outils différents ; ou ça peut être une saisie par leur assistant secrétaire ; l'idéal c'est que le chercheur à l'appui vérifie les données. Ce registre est géré par l'agence de la biomédecine. Il y a le néphrologue coordinateur. Il y a un ou des ARC. Les REINS sont présents dans toutes les régions sans exception. Par exemple, l'ARC en Bretagne, tous les ans produit un rapport. On lit le rapport, on fait le retour vers le néphrologue. On les incite à leur donner des questions portant sur des études. L'idée c'est de les motiver, de leur expliquer les résultats. L'idée c'est qu'il y ait un retour pour les motiver.

**Quelles sont les spécificités de ce registre ?**

Le registre bénéficie d'une couverture nationale. Je pense que c'est un choix de politique publique. C'est peut-être les dépenses d'assurance maladie. A l'époque personne ne savait combien il y aurait de patient l'année prochaine. Les lits de dialyse sont soumis à des autorisations de l'ARS. Sur quoi on peut s'appuyer dans les années à venir pour ces lits ? On a eu vraiment besoin de ces données.

**Quel est l'intérêt scientifique de ce registre ?**

Le registre bénéficie d'une couverture nationale. Je pense que c'est un choix de politique publique. C'est peut-être les dépenses d'assurance maladie. A l'époque personne ne savait combien il y aurait de patient l'année prochaine. Les lits de dialyse sont soumis à des autorisations de l'ARS. Sur quoi on peut s'appuyer dans les années à venir pour ces lits ? On a eu vraiment besoin de ces données.

**II.    Fonctionnement**

**Comment et par qui sont produites puis traitées les données ?**

Chaque région a ces données. Si on veut des données nationales, on a besoin de l'Agence biomédicale. Si on veut les données de l'assurance maladie, on doit avoir l'aval de l'INDS, de la CNIL. Il faut appareiller les données et faire les études.

**Qu'advient les données "obsolètes"?**

Toutes les données sont conservées. On prend une cohorte de dix années et on suit l'évolution dans le temps. On peut avoir la morbidité, où on en est. C'est vrai que je le regarde de façon rétrospective. Même quand je fais des études rétrospectives ce sont des cohortes qui ont été suivis dans le temps.

### **III. Enjeux**

**Quelles sont les principales difficultés dans la tenue et le renouvellement de ce registre ?**

Le problème c'est le financement. La qualité des registres est en cause ; il y a le financement et après la gouvernance. Le REIN doit vraiment s'appuyer sur le volet régional. On invite les ARC les épidémiologistes, à Paris pour qu'il y ait une discussion. La motivation est un élément important. Il y a beaucoup de centres de dialyse. Si le néphrologue n'est pas motivé pour saisir pour faire en sorte que les données soient saisies, on perd des patients.

Quand on demande des données à l'agence biomédicale, les données sont anonymes au niveau régional, mais pas par équipe. L'idée c'est que... encore une fois c'est compliqué parce qu'il y a eu des polémiques sur quelle équipe inscrit plus ou moins. Si on prend les données saisies par les néphrologues, il y a un risque de registre du système. C'est pour ça que je parle de la confiance, de la motivation. Il ne faut pas oublier de faire des retours réguliers sur les données.

### **IV. Perspectives**

**Pour développer l'étendue des registres sur le territoire, quels sont les outils dont les pouvoirs publics disposent selon vous ?**

Il faut faciliter le recueil de dialyse et l'appareiller aux données du REIN. Cela va libérer pas mal de temps de ressaisie. Et on va profiter du temps de l'ARC pour le contrôle qualité et non le contrôle quantitatif. L'ARC peut faire que le contrôle qualité. Ce qui est intéressant ce n'est pas que la saisie des données. Il faut aussi avoir un retour, faire une communication, pour voir les bénéficiaires, pour garder la motivation la plus longue possible sur une longue durée. Et pour tout cela, le financement joue beaucoup, ça va se répercuter sur le nombre d'ARC etc.

En matière d'environnement, je sais qu'en Nord Pas-de-Calais, ça commence. J'ai juste entendu deux trois choses dans les congrès. Il y a un congrès de la société francophone de dialyse. Il y a d'autres francophones qui viennent. Il y a toujours une partie épidémiologique à partir de registres ou autres. Cela démarre. Il n'y a pas de données recueillies dans les registres, mais des données de recueil des données environnementales et croisées avec les lieux de résidence.

**Le croisement de données avec le PMSI ou le ALD, et leur standardisation vous semblent-elles opportunes ?**



L'agence biomédicale a appareillé les données de la SNDS et les données du registre REIN. Elle fait ses études. Aujourd'hui on fait de plus en plus d'études par exemple le suivi par les néphrologues et les généralistes. C'est positif, mais cela ne suffit pas. Il faut ajouter de la qualité dessus. Si on veut toucher l'organisation de soins, il faut toucher à la qualité.

## 9/ Epidémiologiste, Santé Publique France

### 1/ Pouvez-vous nous parler de l'affaire des bébés sans bras (agénésies transverses) de l'Ain ?

Trois ministres (santé - écologie - culture) ont été saisis. Par suite, cette saisine a permis la mise en place d'un comité d'experts scientifiques et ainsi qu'un comité d'orientation et de suivi (pour les parties prenantes, notamment les familles).

Puis, une élaboration par SPF de travaux complémentaires épidémiologiques au niveau des territoires concernés par les agénésies transverses a été lancée.

Des travaux scientifiques ont été menés en parallèle. Néanmoins, c'est le comité d'expert qui analyse et qui va donner des recommandations fin juin sur les actions à mettre en œuvre.

Le financement SPF du REMERA n'a pas été coupé. C'est celui de l'Inserm (qui n'est pas un financement très conséquent) qui a été coupé car apport insuffisant de ce registre pour la recherche scientifique et celui de la région Auvergne-Rhône-Alpes, le plus important financeur de ce registre.

### 2/ Pouvez-vous nous présenter les registres des anomalies congénitales ?

Les registres de malformations sont au nombre de six : Paris : remaPAR, Rhône-Alpes Remera, CEMC Auvergne, Bretagne, Antilles, Réunion. Les 5 derniers font l'objet de la création, en cours, d'une Fédération des Registres français de malformations congénitales. Santé Publique France a émis cette proposition répond à une demande de la direction générale de la santé (DGS), qui avait saisi l'agence en 2016 à la suite de l'affaire Dépakine pour la mise en place d'un registre national des malformations congénitales. Le projet est porté par Santé Publique France et l'Inserm.

Ces registres couvrent 20% du territoire. On peut se demander à l'heure actuelle si la couverture est suffisante. Le comité d'expert va-t-il recommander d'en créer un 7<sup>ème</sup> ?

Ces registres sont financés par SPF, l'Inserm, les ARS, les conseils régionaux, et le Plan Chlordécone dans les Antilles.

### **3/Quel est le rôle de SPF en termes de registre ?**

SPF est la tutelle institutionnelle des registres. Elle assure la coordination des registres (les faire échanger et travailler ensemble), et finance des registres : elle établit des conventions de financement avec les registres, qui transmettent leur rapport d'activité.

SPF participe au CER (la directrice adjointe), avec d'autres acteurs : Inserm, etc.

### **4/Quel est le lien entre le CER et SPF ? Le financement dépend-il de l'évaluation ?**

SPF participe au CER, mais ce sont deux choses distinctes : le financement et le comité d'évaluation des registres. Pendant un moment il y avait les financeurs intégrés dans l'évaluation, il y a eu des modifications au début des années 2000. Maintenant c'est un comité d'experts externes.

Le CER n'est pas un organe indépendant : il est piloté par la DGS.

Il n'y a pas de lien direct entre l'évaluation et le financement SPF : « la difficulté c'est qu'on a besoin des registres, ce n'est pas si simple de couper les subventions des registres pour cause d'une évaluation non satisfaisante. Nous avons besoin des registres pour les données de surveillance. La richesse des registres est le suivi des données dans le temps : il faut regarder les tendances. Donc fermer un registre parce qu'il a refusé temporairement de se faire évaluer est problématique, cela déstabilise la surveillance. Et si l'évaluation est mauvaise, des recommandations sont faites par le CER.

### **5/ Un registre national des malformations congénitales est-il vraiment nécessaire ? La couverture actuelle (20%) permet -elle de traiter les populations avec équité ?**

Il existe une pression sociétale importante avec la population qui ne comprend pas que le territoire ne soit pas intégralement couvert. En effet, les arguments scientifiques ne sont pas entendables par la population. La population pense que les pouvoirs publics connaissent la majorité des malformations. La question (du registre national) est très difficile, c'est vraiment une question de moyens financiers, car si on avait les moyens oui pourquoi pas. C'est une question de rapport coûts/bénéfices : cela coûte de l'argent de tenir un registre.

Avec 20% on peut suivre les tendances. La question de savoir s'il manque des registres est difficile, c'est la mission du comité d'experts. C'est aussi une question de rapport coûts/bénéfices : cela coûte de l'argent de tenir un registre.

On estime que les six registres existants couvrent des contextes différents en termes d'expositions de milieu, de background génétiques, d'exposition virales potentielles.

Pour tenter d'améliorer ça, on travaille sur les données du PMSI, jusqu'à présent le registre national n'était pas à l'ordre du jour car le coût serait élevé car aujourd'hui un registre ce sont des gens qui retournent à la source et aux services pour identifier les enfants qui ont des anomalies, ce travail qualitatif est plus pertinent que de couvrir toute la France. Ce choix des registres : avoir moins de données mais de qualité et complètes.

Dans le rapport de 2018 la question posée était : faut-il un registre national ? La situation est qu'il existe six registres. Ils sont fragiles car ils existent par plusieurs financeurs. Sans un financeur cela mettrait la structure en péril car il s'agit de petites structures avec un turn-over important. La conclusion de ce rapport : renforcer les registres existants avant de mettre en place un registre national, Avant, avec une association, il n'y avait pas de structure. On a recommandé que les registres soient adossés à une structure hospitalière pour ne plus être sur une structure associative.

**9/ Et un registre national qui passerait par l'hôpital ? Il y aurait possibilité de mutualiser PMSI et registre ?**

Un travail de validation d'algorithmes est en cours : comparer les données, voir s'il y a une cohérence entre les deux sources, corriger les estimations pour avoir des données plus fiables. Si on avait des algorithmes validés pour ces anomalies on pourrait avoir une surveillance sur les zones sans avoir forcément de registres, ils peuvent servir à ça, être des données de référence, un "gold standard", pour valider des algorithmes. Mais si le code est mauvais à la base, on sera coincé.

Un registre national se servirait les données du PMSI parmi une des sources qu'utilise un registre mais il faudrait retourner aux dossiers médicaux via les sages-femmes, voir le PSMI pour voir si on aurait raté des cas.

**10/ Enseignante chercheuse, épidémiologiste EHESP**

**1/Pouvez-vous nous parler de l'utilisation que vous faites des registres ?**

Le registre de Brest, registre des incidents AVC de toute la Bretagne, avec lequel je travaille a de nombreux avantages : exhaustivité, qualité, fiabilité des données. Ces données pérennes permettent de faire des études de surveillance en termes d'actes présents mais aussi en termes d'évolution des pathologies dans le temps. Mon collègue travaille sur le registre Rhin. La principale difficulté réside dans le fait qu'il n'y a pas de registre dans chaque région. A titre d'exemple, s'il existe un registre cancer du sein pour le Pays de la Loire, il n'en existe pas pour la Bretagne. Les données sont produites en routine, ciblées sur une zone d'étude très spécifique, sur une pathologie spécifique. Un travail de management est nécessaire à la tenue des registres et à leur pérennisation. Ces derniers sont souvent dépendants d'une personne. Il faut le faire tourner. Par exemple, ce sont souvent des réseaux de médecins qui font remonter l'information avec un risque de doublon. Cela implique de faire un travail de tri car la même information peut être remontée deux fois. Les développements de réseaux sont davantage le fait de grandes villes. Un registre travaille sur toute la France : FRANCIM. Ils sont assez fiers de leur travail et bénéficient d'une forme de monopole. En général, ils travaillent sur quelques régions et ensuite font des estimations sur d'autres régions pour avoir la France entière. Des modèles de régression permettent d'estimer les données. Exemple : Pays de la Loire - Bretagne – ce n'est pas parce que deux régions sont à peu près similaires que les données sont les mêmes. Spécificités sur chaque territoire français donc on peut avoir des prévalences, incidences, clusters qui ne seront pas forcément au même endroit.

**3/ Notre groupe s'interroge sur la couverture des pathologies et territoires par les registres. Celle-ci semble très disparate. Qu'en pensez-vous ?**

Toutes les pathologies ne sont pas représentées. Il serait intéressant de superposer les pathologies et les registres grâce aux données d'Eco Santé, de l'IRDES par exemple. Comparer la prévalence des pathologies et la cartographie des registres. Corrélation ne veut pas dire causalité. Plusieurs échelons peuvent être utilisés: France – régions – départements – communes – ilots – iris – individu. L'individu (beaucoup de démarches administratives sont nécessaires) > iris (niveau infra communal). Les registres ont du mal à donner leurs données. Il a fallu 6 ans pour créer une situation de confiance sur les AVC pour un collègue chercheur.

**4/ La transformation numérique renouèle-t-elle le rôle des registres ?**

L'accès au SNDS/PMSI est encore plus compliqué que les registres. Pas accès aux données individuelles, on n'aura pas l'iris, souvent la commune. Avantage : on peut compléter les données du registre par la SNDS ou le *big data*, données complémentaires. Ça correspond à de l'appariement. S'il arrive pour AVC, doit nous permettre de savoir qu'il a

été hospitalisé tel jour, son parcours de soins. Il faudrait un géocodage pour la SNDS, travail d'algorithme pour savoir – travail en amont plus important. L'appariement sera fait pour zone précise : entre données nationales et zone spécifique. La seule base de donnée de la Fr : uniquement le PMSI , représente des milliards de ligne.

**5/ Pensez-vous que la gouvernance actuelle est pertinente ? Certains s'interrogent sur la pertinence ou non de créer une agence nationale par exemple.**

Ce n'est pas nécessairement une bonne chose de créer une agence, le niveau local est plus pertinent. Par exemple, en matière de dépistage, ce sont des associations dans chaque département et ensuite les discussions se font à l'échelle régionale.

**6/ Quid d'un système national des registres avec des acteurs locaux qui font remonter les informations ?**

Santé publique France pourrait le faire. Ils le font déjà pour les maladies infectieuses, dès qu'il y a une alerte, l'ARS est au courant et remonte à SPF.

**7/ Est-il possible de couvrir 100% du territoire ?**

Réaliste de couvrir tout le territoire, il faudrait des filtres : régional et ensuite remonte à SPF.

A l'échelle régionale : presque rien, rien en Bretagne. Exemple de mon sujet de recherche : Les associations de dépistage – centres régionaux de dépistage. Recueillent en routine.

On constate une forte réactivité pour les maladies infectieuses comparées aux données en routine concernant les cancers. Peut-être devrions nous prendre le modèle du système d'alerte mis en place pour les maladies infectieuses ? Il pourrait être intéressant de voir comment sont organisés les registres dans les pays nordiques. Aux USA, c'est 100% informatisation. En France, nous sommes très en retard en matière de numérisation. A titre d'exemple, nous avons travaillé sur la mortalité infantile (décès de moins d'un an) avec une collègue. Tous les documents étaient au format papier. Nous avons passé 1 an à faire du recueil de données, chaque mairie de chaque commune de 2000 à 2009. Certains n'avaient pas de base de données et le logiciel était différent d'une ville à une autre. Il pourrait être intéressant de savoir si chaque registre utilise le même outil. Le rôle des usagers au niveau local est important. Ils doivent pouvoir donner leur point de vue.

## 11/ Directeur de recherche INSERM région E

<p><b>1/ Pouvez-vous nous parler du fonctionnement des registres, de leur couverture. Quelle utilisation faites-vous des registres ?</b></p>
<p>L'idéal serait d'avoir des registres sur l'ensemble des maladies et sur l'ensemble du territoire. Seuls des états à la superficie réduite peuvent avoir des registres nationaux (exemple des pays scandinaves). En France, un registre naît souvent d'une initiative locale. A titre d'exemple, le registre des malformations en Bretagne est parti d'une envie de médecins pédiatres et a été financé ensuite par la région. La constitution du registre a donné lieu à de nombreux échanges et interactions avec l'ARS. La présence d'un registre doit être un outil au service d'une politique publique. Il serait judicieux, dans le cadre de votre étude, de demander à l'ARS Bretagne l'utilité que cette dernière en fait par exemple. Un registre présente plusieurs qualités dont celles d'être un indicateur de l'état de santé d'une population, un signal d'alerte. Il va permettre d'interpeller les autorités sanitaires de région sur un sujet en particulier par exemple. Le fonctionnement des registres est très personne-dépendant. En effet, seuls les territoires où des registres sont tenus donnent lieu à des « scandales sanitaires ». Le registre en France génère du scandale. Prenons l'exemple de la médiatisation de l'agénésie des membres – « Affaire des bébés sans bras » : si on couvrait un territoire, combien cela coûterait-il ? Quel(s) bénéfice(s) pourrait-on en tirer, d'un point de vue de la santé publique. Quels bénéfices peut-on en tirer au regard du coût humain et financier que cela représenterait ?</p>
<p><b>2/La présence d'un registre sur un territoire donné est-elle le fait d'un problème de santé publique identifié sur ce territoire en question ?</b></p>
<p>Non. Plusieurs types de registres peuvent exister : pathologie prépondérante, exposition prépondérante, initiative locale. Par exemple, le registre de l'hémochromatose est le fait de l'association Hémochromatose France. Également, les caractéristiques de la population peuvent expliquer la présence des registres. Il convient de distinguer enregistrement exhaustif et registre.</p>
<p><b>3/ Pouvez-vous nous parler des registres aux Antilles et en Guyane que vous connaissez bien ?</b></p>
<p>Le premier registre des cancers est né de l'initiative de médecins du CHU de la Martinique dans les années 80 et bénéficie d'une labélisation par Santé publique France et l'INSERM qui sont les principaux financeurs. La question du Chlordécone a été prise en main par les pouvoirs publics qui ont décidé de doter la Guadeloupe d'un registre du cancer</p>

aux alentours de 2010. Cependant, est-ce bien nécessaire car la Guadeloupe et la Martinique possèdent les mêmes chiffres d'incidence donc ce registre constitue un doublon. Quel avantage ? Si les registres travaillent ensemble, cela peut renforcer la puissance des projets de recherche mais cela suppose que les registres s'entendent. Ils sont financés par Santé Publique France. Les malformations dans les territoires d'outre-mer représentent 2% des naissances. Ces informations sont issues du REMALAN (registre des malformations congénitales aux Antilles / registre qui participe au réseau EUROCAT). Un registre est un outil de recherche mais également de surveillance. En matière de cancer, la surveillance se fait sur du long terme. Il existe d'autres systèmes d'enregistrement aux Antilles.

**4/ L'idéal serait de couvrir toute la population selon vos dires. L'absence d'une telle couverture est-elle pour autant synonyme d'inégalité territoriale ? Quelles solutions pourrions-nous envisager dans cette hypothèse ?**

Pas nécessairement dans la mesure où une extrapolation est possible. Cependant, lorsque les territoires diffèrent et que cette extrapolation n'est pas possible, là c'est problématique. Il s'agit du rôle dévolu à la Direction générale de la santé, chargé de mettre en œuvre les politiques publiques. En termes de solutions envisageables, nous pourrions imaginer des systèmes locaux remontant l'information à Santé publique France qui en rendent compte à la Direction générale de la santé. S'il n'y a pas de volonté initiale de créer des disparités, il y a de fait une disparité factuelle. Peut-être qu'il serait judicieux de faire un bilan des registres. Réfléchir à la pertinence de déployer des registres au regard de l'incidence de certaines pathologies.

**5/ Bien que des données de registres soient extrapolables, comment résout-on la question environnementale ?**

Généralement, l'environnement touche l'ensemble de la population. Mais c'est un facteur à prendre en compte effectivement.

**6/ Pourrions-nous, par exemple, dresser un parallèle avec les îles des caraïbes situées dans la même aire géographique ?**

Un parallèle avec les autres îles caribéennes ne paraît pas judicieux car le niveau socio-économique est une donnée centrale qui entre en jeu. A défaut de bénéficier de registres sur l'ensemble du territoire, il existe de nombreux systèmes d'enregistrement.

**7/ Pouvons-nous considérer que les obstacles rencontrés par les registres peuvent-être solutionnés par la transformation numérique et l'accès à un grand nombre de données ?**

Les registres sont à 80% du travail humain. Ce n'est pas seulement du quantitatif. Classer les maladies, avoir des recoupements, diagnostiquer objectivement, deux voire trois sources de vérifications représentent un travail considérable. Concernant la pertinence de demander à des médecins de le faire, ils ne souhaitent pas le faire en général.

**12/ Médecin de santé publique exerçant au sein d'un organisme de veille sanitaire au sujet du registre des maladies X Région F**

Non retranscrit sur demande expresse de l'interlocuteur.



Thème n°18 animé par : Séverine Deguen, enseignante-chercheure et Cyrille Harpet, enseignant-chercheur

## « Les registres des maladies et pathologies en France. Une veille sanitaire égalitaire ? »

Gaelle BLEAU (DH)

Quentin POITOU (DH)

Marine BILLMANN (D3S)

Laurent ROUFFIGNAT (DS)

Floriane BORDELAIS (DH)

Natty TRAN (D3S)

Marie DESESTREIT (AAH)

Mohammad USMAN (DH)

Sabrina HAMMAD (AAH)

Agnès VERDETTI (DS)

**Résumé** : Les registres des maladies et pathologies en France recèlent des enjeux multiples en termes de politiques de santé publique. Initiés dans les années 1970, ils remplissent notamment des objectifs de surveillance et de recherche. Ce sujet, méconnu et complexe, fait l'actualité à la suite des « crises sanitaires » comme l'illustre l'affaire des enfants malformés en novembre 2018 dans l'Ain, le Morbihan et la Loire-Atlantique.

Une cartographie simple des registres permet de constater une disparité de couverture entre les territoires et les pathologies. Ces registres concernent en effet en grande majorité trois pathologies : les cancers, les malformations congénitales et les pathologies cardio-neuro-vasculaires. Les origines historiques des registres, issus notamment des initiatives individuelles et locales, peuvent expliquer cette veille sanitaire inégalitaire sur le territoire.

Le fonctionnement hétérogène des registres et leur financement différencié en fonction de validation par le CER peuvent également contribuer à renforcer la répartition disparate des registres dans la veille sanitaire. Les arbitrages en fonction des priorités des politiques de santé, des scandales sanitaires et des particularités d'une population, expliquent le caractère disparate des registres. Cette disparité découle aussi des raisons géographiques ou scientifiques. Ces inégalités de couverture peuvent être justifiées dans certains cas et ne créent pas forcément une situation inéquitable.

Pour renforcer le caractère égalitaire de la veille sanitaire, plusieurs solutions sont envisageables, notamment le recours renforcé au *big data*, une meilleure coordination au niveau national ou encore le renforcement de l'efficacité de l'évaluation et de financement.

**Mots clés** : Registres des maladies et des pathologies, veille sanitaire, outils, fonctionnement, financement, validation, égalité, iniquité, *big data*, système national.

L'École des hautes études en santé publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les rapports : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs