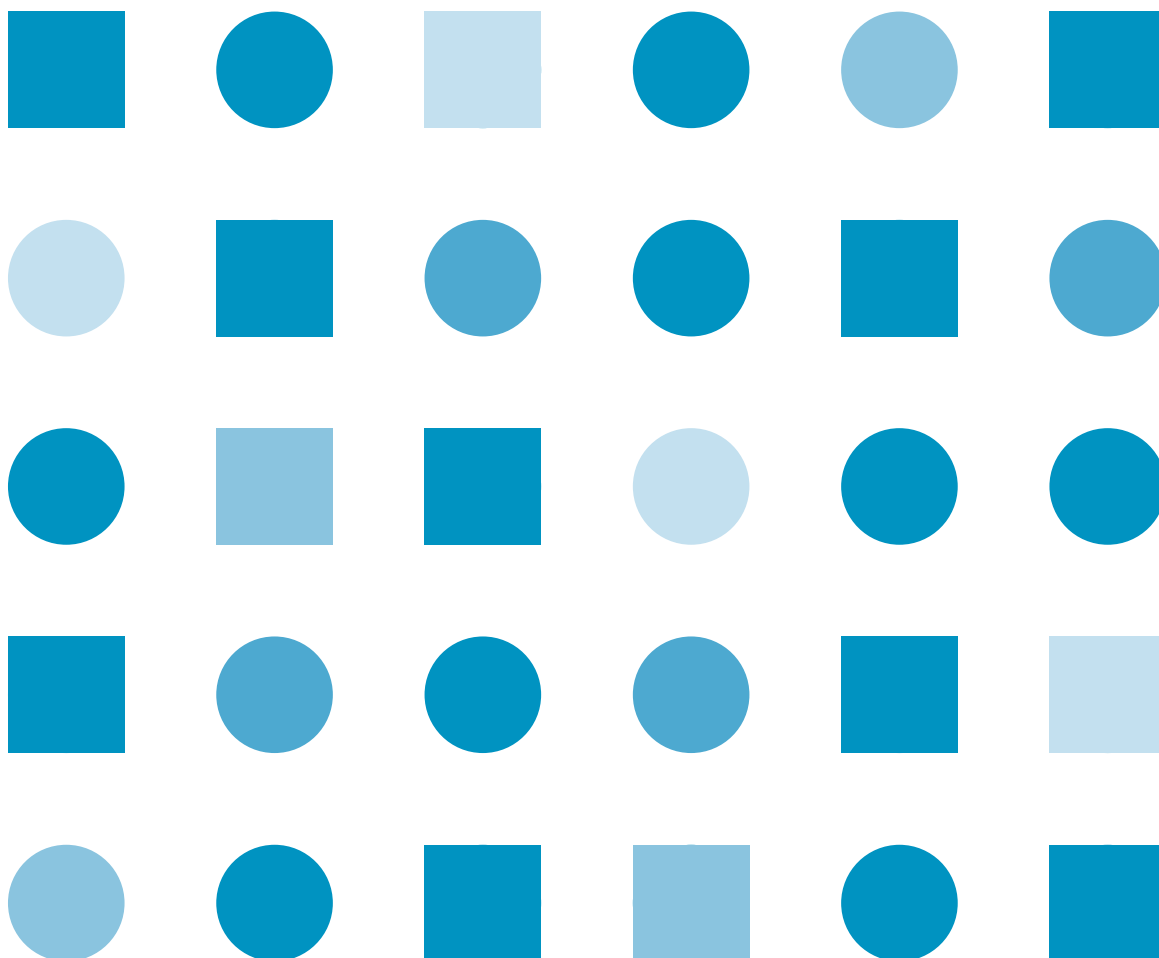


RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA CRÉATION ET LA GESTION DE REGISTRES DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ



Éditeurs :

ANQ, FMH, H+, ASSM, Médecine Universitaire Suisse

Septembre 2023, version 2.1

TABLE DES MATIÈRES

Fondements – 3

Préambule – 3

Destinataires et objectif des recommandations – 3

Contexte – 4

Aspects juridiques – 4

Recommandations – 5

1 Conception d'un registre – 5

2 Compétences relatives à la gestion du registre – 7

3 Protection et souveraineté des données – 8

4 Collecte des données – 9

5 Assurance-qualité – 11

6 Utilisation des données – 12

7 Changement d'objectif et suppression du registre – 12

Liste de contrôle – 13

Évaluation – 15

Mentions légales – 16

Éditeurs et auteurs – 16

FONDEMENTS

PRÉAMBULE

Les recommandations présentées ci-après ont été élaborées par les organisations ANQ, FMH, H+, ASSM et Médecine Universitaire Suisse. Elles offrent des standards minimaux pour la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé, c'est-à-dire le relevé systématique de données personnelles liées à la santé. Lors de leur application, il convient également de tenir compte de l'objectif, de la portée et du champ d'application du registre concerné.

DESTINATAIRES ET OBJECTIF DES RECOMMANDATIONS

Les présentes recommandations s'adressent en premier lieu aux responsables de registres, aux sous-traitants et à leur personnel ainsi qu'aux personnes participant aux registres, et en deuxième lieu aux organes dirigeants d'hôpitaux et d'autres fournisseurs de soins, aux assureurs maladie et accidents, ainsi qu'aux institutions politiques impliquées dans la planification des soins.

Elles fournissent des informations permettant de vérifier la qualité des registres médicaux avant et/ou après leur création, et de garantir que :

les registres médicaux disposent d'un contenu adapté et d'une structure adéquate pour mener à bien leur mandat ;

les droits de la personnalité des personnes dont les données de santé sont collectées sont respectés ;

les organisations en charge de registres puissent s'en inspirer ;

les responsables de registres, les sous-traitants et leur personnel disposent des compétences spécialisées et techniques requises ;

les ressources humaines et financières nécessaires sont à disposition ;

le relevé, la saisie et l'utilisation des données ont lieu selon des critères clairement définis ;

la qualité des données est assurée et attestée ;

l'utilisation des données pour la recherche et l'assurance-qualité est réglementée.

CONTEXTE

Les patients, les fournisseurs de soins et les responsables politiques intervenant dans le domaine de la santé ont un intérêt légitime à ce que le système de santé soit de qualité élevée tout en restant financièrement supportable. À cet égard, les registres médicaux occupent une fonction essentielle : partie intégrante de l'assurance-qualité et/ou du développement de la qualité (selon le cycle PDCA), ils contribuent à la transparence et à la comparabilité des prestations médicales, sont à la base de la recherche clinique et épidémiologique et fournissent des données importantes pour la politique de santé et la planification des soins.

Avec l'augmentation des maladies chroniques, les dernières avancées dont la médecine personnalisée, le Big Data, les outils de quantification personnelle (*quantified self technologies*), la cybersanté, etc., les registres prennent toujours plus d'importance.

Il existe un grand nombre de registres¹, aux tâches et objectifs différents selon le champ d'application (et les bases légales)². Dans les présentes recommandations, on entend par « registre médical » le relevé systématique de données de santé personnelles (collectées sur la base de critères définis)³.

La conception et la gestion d'un registre nécessitent souvent des ressources organisationnelles, temporelles et financières élevées. Or la saisie incomplète et/ou irrégulière des données, un accès compliqué aux données, des compétences insuffisantes de la part des gestionnaires de registres et de leur personnel, des ressources insuffisantes, etc. diminuent la portée des données collectées. Les registres ne peuvent remplir leur mission que si leur financement est assuré. Les gestionnaires doivent disposer des infrastructures et des procédures adéquates, d'une organisation adaptée, des compétences appropriées en termes de conception, de gestion et d'utilisation de registres ainsi que des ressources financières et humaines nécessaires.

ASPECTS JURIDIQUES

Pour les responsables de registres et leur personnel, ce sont en premier lieu les conditions-cadres juridiques de leur registre qui s'appliquent (lois cantonales et fédérales sur la protection des données, loi sur la statistique fédérale, loi sur l'assurance-maladie, loi sur les produits thérapeutiques, loi sur les épidémies, loi relative à la recherche sur l'être humain, loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques, loi sur le dossier électronique du patient, etc.).

Les présentes recommandations n'ont pas force de loi et ne sont pas juridiquement contraignantes. Leur objectif est de permettre aux organismes responsables, gestionnaires et participants d'un registre de s'accorder sur leur utilisation lors de la conception et de la gestion de leur registre.

1 Cf. p. ex. <https://register-schweiz.fmh.ch/fr>

2 Cf. document de base de la DDQ *Registres médicaux: où se trouve la clé du succès?* Bulletin des médecins suisses 2012;93(35) : 1253 ss.

3 Différentes définitions existent dans la littérature. La définition utilisée ici se fonde sur le document de base *Registres médicaux: où se trouve la clé du succès?* Bulletin des médecins suisses 2012;93(35) : 1253 ss. Les cohortes sont également considérées comme des registres si elles correspondent aux présentes recommandations.

RECOMMANDATIONS

Les recommandations présentées ci-après s'appliquent aux registres médicaux selon la définition dans le chapitre « Contexte ». Lors de leur application, il convient également de tenir compte de l'objectif, de la portée et du champ d'application du registre concerné. Ces recommandations servent à la fois à évaluer les registres en cours de planification ou d'élaboration et les registres déjà existants et sont donc formulées de manière générale. Leur importance peut varier en fonction du but et de la mission du registre.

1 Conception d'un registre

Critère	Commentaire ⁴
1.1 Les arguments exposant la nécessité du registre sont présentés (importance clinique, importance de santé publique).	Les raisons qui justifient la nécessité du registre sont présentées de manière compréhensible (incidence/prévalence d'une maladie, qualité de l'indication, comparaisons qualitatives entre établissements pour le pilotage étatique, etc.).
	Le registre a le potentiel d'apporter des réponses – aussi bien aux patients qu'aux organismes de santé publique – à des problèmes/enjeux relevant de la santé. Les arguments dans ce sens sont présentés.
	La nécessité d'un registre dans le domaine concerné et l'absence de solutions alternatives (p. ex. études) sont motivées.
	Le rapport entre les coûts et l'utilité est adéquat et exposé de manière compréhensible.
1.2 Le but, le mandat (mission) et l'utilité du registre sont décrits explicitement : a) pour les patientes et patients ; b) pour toutes les autres parties prenantes.	L'utilité directe ou du moins indirecte pour les fournisseurs de soins ou des tiers (p. ex. Confédération, cantons) et pour les patients est motivée de manière détaillée.
	Les parties prenantes sont définies.
1.3 Les conditions-cadres juridiques sont clarifiées.	Les bases contractuelles et/ou légales existent et sont présentées.
	Les conditions-cadres juridiques importantes pour le registre (p. ex. lois cantonales et fédérales sur la protection des données, loi sur la statistique fédérale, loi sur l'assurance-maladie, loi sur les produits thérapeutiques, loi sur les épidémies, loi relative à la recherche sur l'être humain, loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques, loi sur la transplantation, loi sur le dossier électronique du patient, etc.) ont été clarifiées au préalable.
	Lors du démarrage du relevé, les autorisations et examens préalables requis (p. ex. protection des données, Commission d'éthique,) ont été obtenus. Un examen préalable du registre est établi pour la Commission d'éthique. Pour cela, il est nécessaire de déposer le procès-verbal ou le règlement du registre sur le portail Basec https://submissions.swissethics.ch/en/ .

⁴ Les commentaires s'entendent comme une aide à l'application ; il s'agit d'exemples démontrant comment le critère en question peut être appliqué.

Critère	Commentaire
<p>1.4 L'intégration nationale et internationale du registre est clarifiée.</p>	<p>Avant de créer un registre, les connexions avec des registres nationaux/ internationaux existants et/ou la coopération avec d'autres registres ont été examinées et entreprises dans la mesure où rien ne s'y oppose. (Pour les registres existants, voir aussi : https://register-schweiz.fmh.ch/fr)</p> <p>Il est précisé s'il s'agit d'un registre régional, national ou international.</p> <p>En cas de participation obligatoire, l'instance qui délivre le mandat est indiquée.</p> <p>Les clarifications préalables concernant les données déjà existantes ont été effectuées afin d'éviter tout doublon.</p>
<p>1.5 Les responsables du financement et les éventuels liens et conflits d'intérêts sont présentés de manière transparente.</p>	<p>Le contexte dans lequel les mandants, les responsables du financement et les gestionnaires du registre (p. ex. autorités, fournisseurs de soins, ONG, sociétés professionnelles) évoluent et les éventuels conflits d'intérêts sont présentés de manière transparente.</p>
<p>1.6 La conception et le financement à long terme sont assurés, un concept de financement a été établi.</p>	<p>Un concept de financement détaillé a été établi.</p> <p>Le financement du registre est présenté de manière claire et transparente, les responsables du financement sont connus.</p> <p>Le calcul des coûts tient compte de la conception initiale du registre (infrastructure, banque de données, coûts de la formation des utilisateurs, etc.) et de sa gestion à long terme (évaluations périodiques et analyses).</p> <p>Les mandants et les gestionnaires du registre doivent clarifier la responsabilité du financement et l'harmoniser avec les buts du registre, à savoir :</p> <p>Le coût/financement des parties relevant de la LAMal est chiffré en détail afin de respecter l'obligation de ventiler les coûts imputables et de les affecter (p. ex. à la recherche).</p> <p>Si la participation au registre est obligatoire (obligation étatique ou contractuelle), il convient de clarifier comment la collecte des données de registres soumis à d'autres dispositions légales que la LAMal (p. ex. loi sur les épidémies, loi sur l'enregistrement des maladies oncologiques, etc.) est financée.</p> <p>Si la structure est modulaire (p. ex. des parties obligatoires et des parties facultatives), le financement des différents modules est présenté de manière transparente.</p> <p>Le temps nécessaire au relevé et au traitement des données – aussi bien pour les participants que pour les gestionnaires – fait l'objet d'une estimation.</p> <p>Les coûts liés à l'élaboration des documents d'accompagnement, comme les règlements pour les utilisateurs et les données, les concepts d'évaluation, les rapports périodiques et les publications, ainsi que les coûts de la validation des données ont été calculés.</p> <p>Le cas échéant, les ressources nécessaires pour la gestion du registre en plusieurs langues (programmation, banques de données de produits, manuels, etc.) et pour sa gestion avec un service d'assistance en plusieurs langues ont été prises en compte.</p>

Critère	Commentaire
1.7 Les objectifs et les tâches du registre sont clairement définis.	Le but et les tâches du registre sont clairement définis et les questions auxquelles celui-ci est censé répondre sont formulées.
	Les conditions de participation / les dispositions relatives à l'obligation (registre facultatif ou obligatoire) sont définies.
	Le type de relevé / le volume des données (saisie complète ou partielle) est défini et motivé.
	La durée (limitée ou illimitée) du registre est définie.
1.8 L'organisation du registre est clairement présentée dans un concept/règlement.	Un concept décrivant l'organisation ainsi que les principaux contenus et tâches du registre a été élaboré.
	Tous les acteurs concernés sont impliqués dans la conception du registre ; leurs rôles et responsabilités sont clairement définis.
	Le mandant et l'exploitant du registre ainsi que les autres acteurs impliqués, de même que leurs rôles et responsabilités respectives, sont clairement présentés dans le concept.
	Un échange régulier avec les parties prenantes compétentes est encouragé.
	Dans la mesure du possible, la structure d'un registre est toujours conçue de manière modulaire (modules pour différentes utilisations).
	Le registre est structuré de telle sorte qu'il soit possible d'apporter des modifications/compléments motivés aux objectifs et aux tâches (p. ex. ajout de <i>patient reported outcomes</i>) (flexibilité).

2 Compétences relatives à la gestion du registre

Critère	Commentaire
2.1 Les compétences des gestionnaires du registre correspondent aux objectifs.	Les compétences des gestionnaires du registre correspondent aux objectifs de celui-ci. Les gestionnaires du registre disposent de l'expérience décrite ci-après.
	La forme de l'échange institutionnalisé entre les spécialistes cliniques/ ambulatoires, les statisticiens et les fournisseurs et développeurs de logiciels est décrite.
2.2 Les compétences spécialisées sont assurées (compétences méthodologiques, expérience clinique dans le domaine concerné).	L'instance chargée de la gestion du registre garantit qu'elle dispose des compétences spécialisées et de l'expérience requises dans le domaine concerné.
	Les compétences requises pour la direction de projet, l'assistance, l'assurance-qualité, l'analyse et l'interprétation des données ainsi que la rédaction de rapports sont disponibles.
2.3 Les compétences techniques sont garanties (conception du registre, processus, logistique, qualité et sécurité de la banque de données).	L'instance chargée de la gestion du registre garantit qu'elle dispose de personnes connaissant les processus et ayant les compétences informatiques et technologiques requises, et que ces personnes sont associées de manière contraignante à l'organisation du projet.
	L'expérience en matière de fichiers de données complexes et volumineux est garantie.

3 Protection et souveraineté des données

Critère	Commentaire
<p>3.1 Un concept de protection des données règle toutes les mesures requises pour le respect des dispositions légales (fédérales et cantonales) en matière de protection des données. Un règlement des données a été établi pour régler les aspects suivants :</p>	<p>Les points suivants doivent être analysés. Ils ne sont toutefois pas exhaustifs et ne concernent pas tous les registres :</p>
<p>a) Protection de la personnalité : description des procédures d’anonymisation et de cryptage des données, information aux patients, consentement et droit de consulter les données, marche à suivre en cas de rétractation et conservation des données.</p>	<p>Le système de documentation utilisé est compatible avec les dispositions légales.</p>
	<p>La nécessité d’un consentement écrit de la patiente ou du patient a été examinée.</p>
	<p>Le courrier d’information aux patients et la déclaration de consentement (oral ou écrit) ont été rédigés sur la base des standards actuels et tiennent compte des dispositions légales.</p>
	<p>La question de la gestion des données en l’absence de consentement de la patiente ou du patient est réglée.</p>
	<p>La nécessité et les procédures de cryptage et/ou d’anonymisation des données personnelles sont décrites de manière compréhensible.</p>
	<p>L’identification ou la ré-identification de la patiente ou du patient est garantie en cas de nécessité.</p>
	<p>Le droit de consulter les données est garanti pour la patiente ou le patient.</p>
	<p>La marche à suivre en cas de rétractation de la patiente ou du patient est réglée.</p>
<p>b) Sécurité technique des données.</p>	<p>Le registre repose sur une architecture sécurisée selon les principes <i>Security by Design</i>. Cela inclut tous les processus de bout en bout, de la livraison des données à l’utilisation des données sur les terminaux.</p>
	<p>Les mesures relatives à la sécurité des données sont régulièrement évaluées et mises à jour sur le plan technique (chaque année).</p>
	<p>Toutes les violations de la sécurité des données – constatées ou suspectées – sont immédiatement rapportées à la personne responsable du registre, analysées, et les causes et les résultats documentés.</p>
	<p>L’accès aux données et à l’infrastructure du registre repose sur les techniques les plus récentes en matière de sécurité.</p>
	<p>La livraison des données au registre se fait par le biais de connexions sécurisées.</p>
	<p>Les exigences relatives aux terminaux (PC) et à la connexion au registre sont réglementées.</p>
	<p>Les sous-traitants sont soumis aux mêmes mesures de sécurité informatique que les gestionnaires du registre.</p>

c) Accès aux données/souveraineté des données/droit de consulter et droits d'accès/utilisation des données par des tiers.	Toutes les sources de données (p. ex. données administratives/officielles, différents départements, formulaires, appareils d'analyse) sont identifiées et la responsabilité du relevé définie.
	Les droits de consultation et d'accès sont définis de manière explicite et décrits dans un contrat de coopération entre les acteurs impliqués et/ou dans le règlement des données.
	Le fournisseur qui exploite le registre désigne un nombre minimum de personnes qui ont accès aux données brutes.
	La souveraineté, la transmission et l'utilisation des données par des tiers sont définies.
	Les conditions d'utilisation des données à des fins de recherche sont clarifiées et les procédures nécessaires à cet effet définies (examen des demandes et transmission des données aux personnes chargées de recherche.)
	Les réglementations nécessaires pour tous les aspects de la protection des données mentionnés sont décrites dans des concepts/règlements ad hoc et accessibles à toutes les personnes qui participent au registre.

4 Collecte des données ⁵

Critère	Commentaire
4.1 Les variables à collecter sont clairement définies et correspondent aux objectifs.	Le relevé est adapté à l'objectif (aussi court que possible et aussi détaillé que nécessaire).
	Les variables à collecter sont validées scientifiquement et significatives sur le plan clinique, et décrivent exactement les valeurs cibles (p. ex. indicateur de qualité).
	Les catégories d'exposition et de résultats sont validées, standardisées et reconnues internationalement.
	Les principales variables démographiques sont prises en compte.
	Les critères d'inclusion et d'exclusion de l'échantillon (population cible) sont définis.
	Les variables cliniques et anamnestiques requises sont prises en compte.
	Les principales variables procédurales sont prises en compte (p. ex. type d'intervention et autres détails importants sur l'intervention ayant une incidence sur le résultat).
	Les variables de risques influant sur le résultat sont identifiées (pour l'ajustement aux risques).
	Une harmonisation aussi large que possible des variables est visée à l'aide des nomenclatures de définitions consolidées.
	Le type et le nombre d'instruments utilisés pour le relevé (instruments d'évaluation, questionnaires, etc.) sont présentés de manière claire et correspondent aux objectifs poursuivis.
Les instruments de saisie sont valides et fiables et renvoient à la littérature correspondante.	

⁵ Par « collecte des données », on entend l'ensemble du processus, de la collecte des données auprès de la patiente ou du patient jusqu'à la mise à disposition des données corrigées et plausibilisées.

<p>4.2 Les structures techniques sont adéquates et évolutives.</p>	<p>Dans la mesure du possible, les plateformes, interfaces et logiciels informatiques utilisés sont déjà bien établis ; ils sont compatibles avec la cybersanté et peuvent être utilisés par la recherche.</p> <p>Les interfaces requises en vue d'une participation au registre efficace et, selon les possibilités, entièrement automatisée sont présentes.</p> <p>Dans la mesure du possible, le registre a une structure modulaire (jeu de données minimal, modules pour l'assurance-maladie, l'assurance-accidents et les autres assurances sociales, module pour la recherche, etc.). Cela est nécessaire pour les différents financements et permet une participation ciblée. En outre, cela permet de participer simultanément au registre et aux programmes locaux ou régionaux de recherche ou d'assurance-qualité et d'éviter des redondances en raison de changements de système ou de médias.</p> <p>Le logiciel utilisé offre la flexibilité nécessaire pour compléter les données de base, que ce soit sous la forme de modules complémentaires durables pour les participants intéressés ou de modules complémentaires temporaires pour des études.</p> <p>Le portail du registre offre des fonctions complémentaires permettant une utilisation autonome des données par les participants ou leur donnant un accès anonyme et limité au pool de données.</p> <p>Le logiciel utilisé dispose de fonctions administratives, d'une saisie des données conviviale, d'une attribution des rôles et des profils par niveau et des possibilités de partager les données.</p> <p>Le logiciel utilisé dispose des fonctions nécessaires pour assister les participants dans leurs activités et pour gérer les données de manière centralisée.</p> <p>Si un registre comporte des composantes supplémentaires telles que la possibilité d'intégrer des examens supplémentaires ou des questionnaires remplis directement par les patients, il doit proposer des fonctions de planification et d'administration adaptées afin d'en améliorer la gestion et d'offrir une meilleure vue d'ensemble de ces composantes.</p>
<p>4.3 Le rattachement à des données administratives/officielles, à savoir la possibilité d'intégration dans les systèmes informatiques des cliniques (interopérabilité) est garantie.</p>	<p>La compatibilité avec les données administratives/officielles et la possibilité d'intégration dans les systèmes informatiques des cliniques sont si possible assurées. Cela favorise l'uniformité du relevé entre différents domaines, augmente la qualité des données, simplifie l'assurance-qualité et soulage les ressources en personnel des fournisseurs de prestations.</p> <p>Les doublons dans la collecte des données sont évités ou réduits au strict minimum.</p>
<p>4.4 Un diagramme de flux de données a été établi et décrit de manière compréhensible le relevé, la transmission et le traitement des données.</p>	<p>La saisie, la gestion, la transmission, le transfert (p. ex. des cliniques aux gestionnaires du registre) et le traitement des données sont réglés dans un diagramme de flux de données.</p> <p>Le diagramme fait partie intégrante de la documentation du registre et est accessible à toutes les personnes qui y participent.</p> <p>Le contact régulier avec les personnes/cliniques saisissant les données est garanti. Les mesures facilitant la saisie des données et la collaboration sont encouragées.</p> <p>Il existe un diagramme qui décrit la <i>data collection timeline</i> lors de cohortes avec des contrôles successifs à long terme/multiples.</p>

5 Assurance-qualité

Critère	Commentaire
<p>5.1 Un concept de validation y c. procédure d'examen périodique a été établi et garantit le maintien de la qualité des données.</p>	<p>Le concept de validation décrit les mesures d'assurance-qualité de la gestion du registre et le maintien de la qualité élevée des données. Cela comprend des précisions sur les mesures prises pour garantir la qualité des données lors du relevé (gestion centralisée des données, assistance technique et scientifique) et celles visant à vérifier rétroactivement la qualité des données collectées (durée de validité, contenu et critères d'évaluation de procédures/visites de contrôle, etc.).</p> <p>L'étendue et les principaux points de la validation se fondent sur les objectifs et les tâches du registre concerné.</p> <p>Les mesures ont été prises pour atteindre/maintenir un niveau de validité élevé. Elles concernent aussi bien la validité externe (couverture élevée maximale, etc.) que la validité interne (minimisation des biais).</p>
<p>5.2 Pour les rapports standardisés (p. ex. comparaisons d'hôpitaux), un concept d'évaluation et de publication décrit précisément l'analyse des données, les principaux indicateurs et la présentation des résultats.</p>	<p>En fonction des objectifs du registre, le mandant définit au préalable la façon dont les données vont être évaluées. La préparation et l'analyse des données sont décrites de manière claire et détaillée dans un concept d'évaluation. Les thèmes exposés en détail sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> Analyses descriptives ; Méthode d'ajustement aux risques ; Forme de présentation des données évaluées ; Formes du rapport et de la communication pour les différents groupes cibles (en ligne, papier, etc.), périodicité (annuelle, semestrielle) et destinataires ; Auteurs ou institution/organisation chargée de la publication. <p>La publication des données du registre et les indicateurs qui en découlent, comme la forme de la publication (anonyme, cryptée ou transparente), la présentation, la date, le média, etc., sont définis de manière claire dans un concept de publication.</p> <p>Les gestionnaires du registre, les fournisseurs de données et les utilisateurs sont associés autant que possible à l'élaboration du concept de publication.</p> <p>Le concept d'évaluation et de publication est accessible à toutes les personnes qui participent au registre.</p>
<p>5.3 Les analyses comparatives sont encouragées.</p>	<p>Lors de comparaisons de traitements (<i>comparative effectiveness evaluation</i> ; <i>postmarketing surveillance</i>), il est garanti que les données permettant des groupes de comparaison pertinents sont également saisies.</p> <p>Dans le cas de <i>benchmarking</i>, les variables nécessaires permettant un ajustement pertinent des risques sont collectées.</p>

6 Utilisation des données

Critère	Commentaire
6.1 Les résultats sont communiqués régulièrement et rendus publics.	Il existe des rapports réguliers et adaptés présentant les résultats (p. ex. rapports annuels, feed-back aux fournisseurs de données).
	Les rapports sont accessibles aux parties prenantes impliquées et aux autres personnes intéressées (éventuellement directement sur internet).
	Les rapports accessibles publiquement décrivent les données de base et les résultats sous forme agrégée.
6.2 La réutilisation des données est rendue possible, notamment pour les domaines de la qualité, de la recherche et de la santé publique.	Les conditions-cadres et le transfert de données à des tiers pour la recherche sont réglés. Un échange de données dans le sens d'une <i>open science</i> avec des conditions définies est vivement recommandé.
	Les données peuvent être utilisées pour des rapports spécifiques (p. ex. mesure de la qualité, <i>benchmarking</i> , <i>health technology assessment</i> , <i>postmarketing surveillance</i>) et pour la <i>shared decision making/evidence-based practice</i> /amélioration de la qualité dans le quotidien clinique.

7 Changement d'objectif et suppression du registre

Critère	Commentaire
7.1 L'adéquation des objectifs et des tâches du registre est évaluée périodiquement.	L'adéquation des objectifs et des tâches du registre est évaluée selon une périodicité définie.
7.2 La procédure en cas de changement d'objectif est réglée.	En cas de changement d'objectif (p. ex. nouveaux objectifs liés au pilotage étatique), les rapports entre les nouveaux utilisateurs, le registre et ses acteurs doivent être revus.
	En cas de fusion avec un autre registre ou de changement d'objectif, les procédures de transfert/effacement/destruction des données sont définies.
7.3 La procédure en cas de suppression du registre est réglée.	En cas de suppression du registre, les procédures de conservation des données et/ou d'effacement/de destruction sont définies.

LISTE DE CONTRÔLE

1 Conception d'un registre

- 1.1 Les arguments exposant la nécessité du registre sont présentés (importance clinique, importance de santé publique).
- 1.2 Le but, le mandat (mission) et l'utilité du registre sont décrits explicitement :
 - a) pour les patientes et patients
 - b) pour toutes les autres parties prenantes
- 1.3 Les conditions-cadres juridiques sont clarifiées.
- 1.4 L'intégration nationale et internationale du registre est clarifiée.
- 1.5 Les responsables du financement et les éventuels liens et conflits d'intérêts sont présentés de manière transparente.
- 1.6 La conception et le financement à long terme sont assurés, un concept de financement a été établi.
- 1.7 Les objectifs et les tâches du registre sont clairement définis.
- 1.8 L'organisation du registre est clairement présentée dans un concept/règlement.

2 Compétences relatives à la gestion du registre

- 2.1 Les compétences des gestionnaires du registre correspondent aux objectifs.
- 2.2 Les compétences spécialisées sont assurées (compétences méthodologiques, expérience clinique dans le domaine concerné).
- 2.3 Les compétences techniques sont garanties (conception du registre, processus, logistique, qualité et sécurité de la banque de données).

3 Protection et souveraineté des données

- 3.1 Un concept de protection des données règle toutes les mesures requises pour le respect des dispositions légales (fédérales et cantonales) en matière de protection des données. Un règlement des données a été établi pour régler les aspects suivants :
 - a) Protection de la personnalité : description des procédures d'anonymisation et de cryptage des données, information aux patients, consentement et droit de consulter les données, marche à suivre en cas de rétractation et conservation des données.
 - b) Sécurité technique des données.
 - c) Accès aux données/souveraineté des données/droit de consulter et droits d'accès/utilisation des données par des tiers.

4 Collecte des données

- 4.1 Les variables à collecter sont clairement définies et correspondent aux objectifs.
- 4.2 Les structures techniques sont adéquates et évolutives.
- 4.3 Le rattachement à des données administratives/officielles, à savoir la possibilité d'intégration dans les systèmes informatiques des cliniques (interopérabilité) est garantie.
- 4.4 Un diagramme de flux de données a été établi et décrit de manière compréhensible le relevé, la transmission et le traitement des données.

5 Assurance-qualité

- 5.1 Un concept de validation y c. procédure d'examen périodique a été établi et garantit le maintien de la qualité des données.
- 5.2 Pour les rapports standardisés (p. ex. comparaisons d'hôpitaux), un concept d'évaluation et de publication décrit précisément l'analyse des données, les principaux indicateurs et la présentation des résultats.
- 5.3 Les analyses comparatives sont encouragées.

6 Utilisation des données

- 6.1 Les résultats sont communiqués régulièrement et rendus publics.
- 6.2 La réutilisation des données est rendue possible, notamment pour les domaines de la qualité, de la recherche et de la santé publique.

7 Changement d'objectif et suppression du registre

- 7.1 L'adéquation des objectifs et des tâches du registre est évaluée périodiquement.
- 7.2 La procédure en cas de changement d'objectif est réglée.
- 7.3 La procédure en cas de suppression du registre est réglée.

ÉVALUATION

Les recommandations sont évaluées périodiquement, et le cas échéant adaptées, par les organisations en charge de la publication ANQ, FMH, H+, ASSM et unimedsuisse. Dernière révision : septembre 2023.

Les recommandations sont disponibles sur les sites internet des organisations en charge de la publication.

MENTIONS LÉGALES

ÉDITEURS



ANQ
Association nationale pour le développement
de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques
Weltpoststrasse 5
3015 Berne



FMH
Fédération des médecins suisses
Elfenstrasse 18
Case postale 300
3000 Berne 15



H+
Les Hôpitaux de Suisse
Lorrainestrasse 4A
3013 Berne



ASSM
Académie suisse des sciences médicales
Maison des Académies
Laupenstrasse 7
3001 Berne



Universitäre
Medizin Schweiz
Médecine
Universitaire Suisse

unimedsuisse
Médecine Universitaire Suisse
Maison des Académies
Laupenstrasse 7
Case postale
3001 Berne

AUTEURS

ANQ : Petra Busch, Regula Heller
FMH : Esther Kraft, Stefanie Hostettler
H+ : Angelina Hofstetter
ASSM : Valérie Clerc, Thomas Geiger
unimedsuisse : Agnes Nienhaus, Sabine Thomas
CDS (consultation) : Katharina Schönbucher Seitz
Présidente du groupe d'experts Registre de l'ASSM : Anne Lübbeke-Wolff, HUG