

Résumé - Note sur les registres de morbidité

Orientations pour la politique de l'Inserm – 4 octobre 2016

En 2016, il existe 62 registres soit qualifiés (ancien processus de labélisation), soit passés récemment par une étape d'évaluation via le Comité d'évaluation des registres (CER) [la moitié sont adossés à une structure de recherche Inserm]. 23 de ces registres sont financés par l'Inserm pour un montant total de 550 000 Euros (l'Inserm ne finance aucun registre de cancer).

→ La moitié (31) concerne des registres de cancers (dont 18 de cancers généraux et 13 de cancers spécialisés).

→ Sur les autres types ou groupes de pathologies couvertes par au moins un registre, on peut recenser : 3 registres d'AVC, 3 registres de cardiopathies ischémiques, 6 de malformations congénitales, 12 de maladies rares et enfin 7 de pathologies ou événements de santé divers (sclérose en plaques, accidents de la route, handicaps de l'enfant,...). La grande majorité des registres couvre un territoire limité (département ou région), cependant quelques rares registres couvrent l'ensemble du territoire métropolitain (cancers de l'enfant, REIN, maladies rares). 6 registres couvrent des DROM-COM¹.

La dimension « recherche », tout comme leur valorisation, est très variable d'un registre à l'autre.

Les orientations stratégiques de l'Inserm en termes de registres de morbidité s'articuleront principalement autour de trois axes :

I. « Place de l'outil « registre » dans la recherche en santé publique et en épidémiologie »

Les registres ont toute leur place en recherche en santé publique car ils représentent des outils indispensables pour mesurer (avec la validité et la précision suffisantes) les incidences et prévalences de pathologies sur un territoire donné ou au sein d'une population donnée et d'estimer ces mêmes paramètres sur la population nationale. Mais au-delà des aspects d'épidémiologie descriptive, ils restent assez limités pour investiguer des questions relatives à l'épidémiologie étiologique (identification de facteurs de risque notamment). C'est pourquoi, depuis quelques années, les registres ont progressivement été complétés par d'autres outils et infrastructures financés par de grands programmes structurants, notamment les grandes cohortes (opération TGIR gérée par l'IRESP (financements DGS, DGRI, Inserm INCa, CNSA, ARC, Ligue contre le cancer) et AAP Cohortes, Infrastructures et Equipex du PIA). Les registres ont également été complétés par les cohortes comme outils de référence dans les grands plans de santé publique (Plans Alzheimer puis Plan Maladies neurodégénératives, Plans nationaux Santé-environnement, Plan Santé-Travail, Plans Chlordécone, Stratégie nationale sur les perturbateurs endocriniens, Plan cancer 2 et 3, PNNS...) où le suivi longitudinal permet une recherche sur les chaînes de causalité des maladies.

¹ Départements et régions d'Outre-mer-Collectivités d'Outre-mer

Si certains registres sont articulés avec des cohortes financées par le PIA (OFSEP et le registre de la sclérose en plaques en Lorraine ; registres des cancers de l'enfant et Hope-Epi ; patients de CKD-Rein qui rejoignent le registre REIN, RADICO et certains registres de maladies rares), on peut regretter que le rapprochement entre ces outils ne soit pas plus systématique lorsqu'il est possible.

Une réflexion devrait donc être initiée par l'Inserm et mis à l'ordre du jour du comité stratégique des registres sur la place des registres comme outil spécifique de recherche en santé publique.

Pour les maladies rares, les registres contribuent à des enjeux un peu plus spécifiques, non seulement de politiques publique de santé, notamment dans le cadre des dépistages néonataux (Mucoviscidose par exemple) ou d'aide à la décision clinique, notamment pour l'amélioration de la prise en charge (ex. atrésie de l'œsophage dont la prise en charge a été révolutionnée après la mise en place d'un recensement exhaustif des cas). Enfin le recensement exhaustif des cas est largement facilité par l'existence de centres nationaux de références pour les maladies rares (financés par les MIG).

II. Financements des registres hors cancer (point II.)

Dans leur grande majorité, les registres bénéficient de financements « frais » d'origines diverses : MIG/MIGAC, INCa, ANSP (Santé publique France), Inserm, ANSM, CHU, universités, associations. Cependant, beaucoup de personnels impliqués dans l'activité des registres étant hospitaliers, universitaires ou personnels de recherche (dont principalement du personnel de recherche Inserm), une grande partie de l'activité est assurée en nature par la couverture des salaires des personnels de ces institutions.

Globalement le schéma de financement des registres a évolué fortement à la création de l'INCa en 2005 : depuis cette date, les registres de cancers sont financés par l'InVS puis Santé publique France et l'INCa, les autres étant financés par Santé publique France et l'Inserm.

Pour les registres hors cancers, il conviendrait rapidement de revoir les critères de financements, afin d'avoir des indicateurs partagés par les différents opérateurs lors de l'attribution des dotations et de réfléchir à la manière dont il serait possible de diversifier les ressources pour l'ensemble des registres.

III. Registres de morbidité et enjeux liés aux données de santé

La problématique des données de santé et leur utilisation pour la recherche s'est considérablement développée ces dernières années. Depuis la récente création du système national des données de santé (SNDS), on mesure d'autant plus l'immense atout que peuvent représenter les registres pour la recherche si ceux-ci sont appariés de manière plus systématique à d'autres bases de données comme le SNIIRAM, le PMSI ou le Cépidec (ce qui se fait déjà pour un certain nombre de registres, principalement sur le cancer).

Un appariement plus systématique des registres avec d'autres bases, notamment avec le nouveau SNDS, représente un enjeu majeur pour l'ensemble des registres. **C'est pourquoi l'Inserm souhaite qu'ils puissent s'appuyer prochainement sur l'infrastructure technique qui sera mise en place en 2017 pour faciliter l'appariement des données de recherche en santé à celles des bases médico-administratives,**

ainsi que l'exploitation des données du SNDS pour la recherche (cf. plan stratégique Inserm, objectif. 3).

On observe aujourd'hui une certaine disparité dans la nature des informations enregistrées. Il apparaît opportun de définir un set de données minimales obligatoires et de tendre vers davantage d'interopérabilité aussi bien au plan national qu'international.

Le plus souvent, la qualité et la valorisation des données des registres sont augmentés lorsque plusieurs registres collaborent en réseau : **la structuration en réseaux devrait être vivement encouragée pour toutes les grands groupes de pathologies.**

Orientations et stratégie futures de l'Inserm

- La stratégie pour les registres de morbidité pour la recherche doit être intimement liée à celle développée pour les cohortes et grandes infrastructures au plan national.
- L'Inserm souhaite accorder ses priorités : (a) aux registres s'inscrivant dans un environnement de recherche ou étant adossés à une équipe labellisée de recherche, au-delà du seul environnement hospitalier ou administratif par exemple, (b) s'orientant sur des thématiques de recherche originales (on peut citer le registre des victimes d'accidents de la route comme exemple) et (c) attestant d'une production scientifique et/ou d'une valorisation significatives des données.
- L'Inserm soutient vivement le maintien ou la création de registres s'ils permettent, de façon pertinente, de répondre à des questions de recherche originales, que ce soit en Métropole ou en Outre-mer.
- Il apparaît indispensable de réfléchir à la cohérence des dispositifs pour une même pathologie ou un même ensemble de pathologies et de fixer les priorités des financeurs : pour les malformations congénitales par exemples (6 registres dont 4 métropolitains), AVC, ou cardiopathies ischémiques. Si des particularités géographiques ou populationnelles peuvent justifier la multiplication de registres pour une même pathologie, la pertinence du maintien de chaque registre séparément ou de rapprochements plus ou moins structurés doit être précisément évaluée par le Comité stratégique des registres (CSR) après leur évaluation par le CER.
- Sur les aspects liés aux financements, étant donnée la pression financière importante qui pèse sur les institutions et les opérateurs de l'Etat, une réflexion doit être menée sur la diversification des sources de financements, notamment à l'aide de nouvelles sources liées aux thématiques des registres.
- Le maintien pérenne d'un registre ne devrait être envisagé que s'il est justifié par des éléments spécifiques de surveillance ou de recherche et que son impact potentiel en matière de politique de santé est jugé significatif. De même, la création de nouveaux registres, au-delà de la qualité des

données recueillies, doit être envisagée en fonction de sa pertinence globale au plan géographique et thématique. Il conviendrait donc d'adosser cette réflexion à un pilotage national de la politique en matière de registres de morbidité, construite au-delà des initiatives individuelles de mise en place de registres.

- Les données des registres sont trop souvent sous-exploitées et peu valorisées : il est nécessaire de s'interroger sur comment mieux utiliser la richesse que constituent ces données et d'optimiser leur valorisation. L'accès systématique des registres aux données du SNDS apporterait un gain substantiel dans l'efficacité des registres et pourrait réduire les coûts de recueil de données : la place de la future infrastructure technique de l'Inserm sera importante pour faciliter le travail des registres notamment sur les questions d'appariement avec les données du SNDS ou de l'exploitation optimale de ces données (cf. supra III. §3).
- Enfin, plusieurs questions de nature juridique ou réglementaire devraient être portées dans le cadre du comité stratégique des registres : sur la question des appariements et de l'utilisation du NIR par exemple ou sur les niveaux de sécurité des systèmes d'information des registres qui sont hétérogènes d'un registre à l'autre, afin de se situer dans une démarche d'amélioration et de mise à jour pour atteindre le meilleur niveau possible à un temps donné.

En conclusion, les registres permettent aujourd'hui d'investiguer des questions de recherche diverses et permettent une estimation assez précise de l'incidence et de la prévalence des pathologies ainsi que de la mortalité associée. Pour ces éléments-là, ils constituent des outils précieux. Cependant, ils restent lourds et coûteux d'autant qu'ils doivent s'inscrire dans la durée pour être fiables et utiles : une réflexion sur la pertinence et la valeur ajoutée de ces outils sur les questions de recherche en épidémiologie et santé publique doit avoir lieu dans le contexte national du financement des grandes cohortes. Et puisque les registres ne peuvent couvrir le territoire national pour la majorité d'entre eux, il peut être envisagé une optimisation de leur positionnement thématique et géographique dans la stratégie nationale à venir en matière de registres.

Tous ces éléments conduisent à la nécessité d'une réflexion sur un pilotage national des registres : en effet, le morcellement inévitable des registres doit être résolu par la stratégie construite dans un lieu qui permettrait de discuter avec l'ensemble des acteurs et d'éviter les difficultés qui pourraient être liées à des positionnements différents des différents opérateurs. Ce lieu doit être le comité stratégique des registres.