



© Pabcalvog / Dreamstime

Les recommandations remaniées sont disponibles sur le site internet de la FMH.

Registres médicaux: mise à jour des recommandations

Recommandations 2.1 Les «Recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé» fournissent des informations permettant de vérifier la qualité des registres médicaux. Leurs éditeurs (ANQ, H+, ASSM, Médecine Universitaire Suisse et FMH) ont procédé à une mise à jour pour tenir compte de la nouvelle législation sur la protection des données.

Stefanie Hostettler^a; Petra Busch^b; Valérie Clerc^c; Thomas Giger^d; Regula Heller^b; Angelina Hofstetter^e; Esther Kraft^a; Agnes Nienhaus^f; Sabine Thomas^f; Anne Lübbecke-Wolff^g

^a Fédération des médecins suisses (FMH); ^b Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ); ^c Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM); ^d Swiss Personalized Health Network (SPHN); ^e Les Hôpitaux de Suisse (H+); ^f Médecine Universitaire Suisse (unimeduisse); ^g Hôpitaux universitaires de Genève (HUG)

Les «Recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé» s'adressent aux responsables de registres, aux sous-traitants et à leur personnel, aux personnes participant aux registres ainsi qu'à toute personne intéressée.

Assurance-qualité

Les patientes et patients, les prestataires 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, 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.

Création et gestion de registres

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 ressources insuffisantes, etc. diminuent la portée des données collectées. Les gestionnaires doivent par ailleurs 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.

Objectifs des recommandations

Les «Recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé» doivent permettre aux gestionnaires de vérifier la qualité des registres 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.

Les recommandations offrent des standards minimaux pour la création et la gestion de registres dans le domaine de 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.

Recommandations 2.1

L'ANQ, la FMH, H+, l'ASSM et unimeduisse ont publié leurs premières «Recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé» en 2016. En 2019, un groupe d'expertes et d'experts les a testées sur la base de dix registres. Les recommandations ont ensuite été adaptées (version 2.0) en tenant compte des résultats obtenus. Suite à l'introduction de la nouvelle législation fédérale sur la protection des données (LPD, OPDO) le 1^{er} septembre 2023, les éditeurs ont procédé à une nouvelle vérification avec le soutien de juristes et de spécialistes. Comme les recommandations (version 2.0) étaient formulées de manière générale (par exemple «les bases légales existent» ou «compatible avec les dispositions légales»), sans se référer aux dispositions concrètes ni à la terminologie de la loi ou de l'ordonnance, il a fallu procéder à une nouvelle mise à jour tenant compte du nouveau droit de la protection des données.

Les registres sont essentiels pour la qualité des soins, l'évaluation des structures de soins et les décisions politiques.

La mise à jour a principalement porté sur la terminologie (par exemple ajout de la notion de «sous-traitant») et sur certaines précisions («assurance-qualité» complétée par «développement de la qualité»). Un nouveau chapitre «Sécurité technique des données» (exigences, architecture, processus, accès, livraison des données, etc.) a également été ajouté.

Vous trouverez les «Recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé 2.1» et la liste de contrôle afférente à l'adresse www.fmh.ch/fr/themes/qualite-asqm/registres.cfm

Aspects juridiques

Pour les responsables de registres, les sous-traitants et leur personnel, de même que pour toute personne participant à un registre, ce sont en premier lieu les conditions-cadres juridiques du registre concerné qui s'appliquent (lois cantonales et fédérale sur la protection des données, loi sur la statistique fédérale, loi sur l'assurance-maladie, loi sur les produits thérapeutiques, loi

Plateforme suisse des registres médicaux

En Suisse, divers registres médicaux recensent des données concernant les maladies et la qualité. Or il est parfois difficile de garder une vue d'ensemble, même pour les spécialistes. Vous aimeriez obtenir un aperçu des registres de votre région ou de votre discipline, ou vous cherchez un registre spécifique? Grâce à la Plateforme suisse des registres médicaux (<https://register-schweiz.fmh.ch/>), vous trouverez rapidement une réponse à vos questions.

Vous tenez un registre qui ne figure pas encore sur la plateforme? Alors aidez-nous à compléter la plateforme en remplissant le formulaire ad hoc (<https://register-schweiz.fmh.ch/>). La saisie d'un nouveau registre prend environ cinq à dix minutes.

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 recommandations n'ont pas force de loi et ne sont pas juridiquement contraignantes.