



son impact est renforcé par la dégradation du système de soins (avec un pourcentage d'occupation des lits supérieur à 100 % très rapidement après le début de la vague).

● Scénario 5, l'ultra-crise : suite à plusieurs vagues successives, la France fait face à une nouvelle vague épidémique liée à un variant ayant une transmissibilité forte et une sévérité majeure, touchant toutes les tranches d'âge de la population. Le vaccin et les traitements sont moins efficaces. L'impact de cette vague est amplifié par la déstructuration très importante du système de santé et un désengagement des personnels de santé. Le fonctionnement de l'hôpital et des

établissements médicosociaux est totalement bloqué par l'absentéisme touchant l'ensemble des personnels (administratifs, techniques, hôteliers, d'entretien et soignants). Toutes les pathologies sont beaucoup moins bien prises en charge, Covid-19 comme non-Covid-19, avec des choix difficiles à faire au sein des hôpitaux selon l'âge des patients, les comorbidités, et selon l'accessibilité aux plateaux techniques...

Ces scénarios visent à proposer un ensemble de futurs possibles, cohérents, pertinents et vraisemblables qui par leur variété doivent permettre aux décideurs de se préparer aux différents événements susceptibles de survenir

et d'anticiper des risques majeurs et réalistes. C'est pourquoi le HCSP associe à ces scénarios vingt-huit recommandations d'ordre général pour préparer le système de soin français et la population de manière à anticiper, limiter ou mitiger l'impact des risques identifiés dans les différents scénarios. Ces recommandations portent sur les organisations, le système de soins, la santé des populations, l'éducation, la recherche et développement, la vaccination, la planification et modélisation, et les initiatives locales. Fort d'une expérience de 150 saisines et 200 avis/rapports produits en un peu plus de deux ans de crise pandé-

mique, le HCSP a créé un groupe de travail « Évaluation, stratégie, prospective » dès mars 2021 pour répondre aux enjeux à venir de la crise. Ce groupe multidisciplinaire est constitué d'experts de différentes compétences (anthropologie, gestion des risques, santé publique, sciences politiques, sciences du droit, prévention du risque infectieux, infectiologie, virologie...) et a vocation à évoluer dans le futur en un groupe de travail d'anticipation des crises et de prospective de manière à alimenter les réflexions et les prises de décisions lors de prochaines crises, et cela quelle qu'en soit leur nature : infectieuse, environnementale, nucléaire...

Quel avenir pour les registres en France ? L'écosystème des données de santé en question

**Véronique Gilleron
Thomas Lefevre**

Membres du Haut Conseil
de la santé publique

Une saisine sur l'avenir des registres en France

Le HCSP a mené une approche transversale en s'interrogeant tant sur la situation actuelle des registres que sur leurs évolutions et orientations possibles, à savoir :

- l'utilité et la pertinence des registres en tant que sources de données, au regard des besoins concernant la santé publique, le suivi des parcours de soins et des pratiques, la recherche ;
- l'intérêt des registres pour la détection des signaux faibles ;
- la qualité technique attendue des registres ;
- la diffusion et la valorisation des données colligées par les registres ;
- les modalités d'évaluation des registres.

Ce travail a abouti à trois grandes conclusions, qui peuvent paraître paradoxales :

1. les registres sont mal définis en pratique, très hétérogènes en termes de ressources, et de missions menées ;
2. ils ont un rôle insubstituable à jouer au sein de l'écosystème des données utiles à la recherche, la surveillance épidémiologique et l'aide à la décision, notamment en raison de la qualité de la collecte multisource de données reposant sur un travail humain ;
3. leur existence semble menacée de disparition au sein de cet écosystème qui favorise de plus en plus le recours au numérique dans toutes les dimensions.

Ainsi, ce travail a naturellement amené à une réflexion plus globale sur le sujet des données de santé et de leur utilisation secondaire. Les recommandations sur le périmètre des registres ont vocation à être étendues plus largement sur d'autres champs de données.

Des données de santé pour piloter, surveiller et aider à la décision

L'écosystème des données de santé est défini par un ensemble d'acteurs, d'outils de collecte, de partage et d'analyses de données, des cas d'usage de ces données, et bien entendu de données de santé. Plusieurs cas d'usage peuvent être avancés en santé publique, certains concernant les registres.

Piloter avec des données

Dans tous les secteurs d'activité, l'informatisation s'est accompagnée du développement des systèmes d'information. La prolifération de capteurs physiques, puis de logiciels, a permis la mesure de l'état d'une activité. Il s'agissait de se doter de tableaux de bord, pour une activité, un service, une entreprise, qui soient nourris de mesures, de données –

Le Haut Conseil de la santé publique a mené une réflexion sur la politique nationale des registres populationnels et des registres de pratiques, et sur leur structuration à l'ère du numérique et du déploiement du *Health Data Hub*¹. Le registre populationnel est un outil historique présentant, entre autres particularités, une exigence d'exhaustivité du recensement de cas au sein d'une population définie. Le registre de pratiques recense la réalisation de certains types d'actes de santé.

1. Rapport Registres et données de santé : utilité et perspectives en santé publique, 14 septembre 2021. <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clef=1126>

la quantification de l'activité – et servant de base au calcul de divers indicateurs. Le tournant managérial généralisé, en particulier dans les établissements de santé, a invité aux mêmes développements. Le déploiement du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), la mise en œuvre de plans d'assurance qualité des données, conjointement à l'instauration de la tarification à l'activité, sont des expressions concrètes de cette évolution et d'une volonté de quantifier à partir des données une activité afin de pouvoir la piloter.

À l'échelle des collectivités territoriales ou de l'État, un besoin similaire est exprimé, celui de données pour piloter par exemple le système de santé. Un « système de santé apprenant » analyse en temps réel des données observationnelles d'un grand nombre de patients, et fournit en retour un éclairage ou une aide à la décision à divers destinataires : décideurs, professionnels de santé, patients, citoyens, financeurs, etc. La crise du Covid-19 que vient de traverser, ou que traverse encore, notre système de santé a mis en évidence le besoin crucial de disposer au niveau national de données en santé.

Pour revenir sur le champ des données des registres, elles se sont avérées précieuses pour orienter l'action publique en matière de santé. Il s'agit de suivre dans le temps les évolutions d'indicateurs caractérisant les maladies concernées, mais aussi de pouvoir disposer d'analyses, y compris comparatives, susceptibles d'influencer la programmation et la planification des ressources.

Au niveau national, les registres se sont avérés également pertinents pour permettre une exploitation fiable des grandes bases de données constituant aujourd'hui le Système national des données de santé (SNDS).

Surveiller avec les données

Un pendant du pilotage médico-administratif est le développement des systèmes de surveillance d'évé-

nements sanitaires indésirables : épidémiologie, pharmacovigilance et matériovigilance. Ce type de vigilance peut s'inscrire dans une surveillance d'événements connus, ou bien de manière plus prospective lors de l'introduction d'un nouveau médicament ou d'un nouveau dispositif médical, où surveiller les premiers signes d'un événement de santé inattendu. Le cas le plus extrême des vigilances est celui de la « détection des signaux faibles ». Le besoin exprimé est celui de l'anticipation suffisante : repérer les prémisses afin d'éviter l'amplification trop importante d'un événement indésirable. Le but principal est bien celui de la prise de décision la plus en amont possible, sur un mode proche de celui de la prévision.

Multiplication des cas d'usage des données de santé

L'utilisation des données de santé, dans un contexte croissant de recours à l'intelligence artificielle, est essentielle, au regard des besoins concernant la santé publique, le suivi des parcours de soins et des pratiques, la recherche, l'aide à la décision et autres usages.

Les registres ont une place naturelle en épidémiologie mais leurs missions peuvent s'étendre ou se renforcer dans d'autres champs de la santé publique.

Le HCSP a recommandé de renforcer le rôle des registres existants en termes d'aide à la décision publique, dans le contexte des réformes des modes de financement de la santé.

Les registres, comme collecteurs et sources de données, doivent pouvoir participer à l'écosystème des données de santé

Les registres ont des spécificités, reposant sur un dispositif socio-

technique souvent précaire et particulier : la qualité des données qu'ils collectent s'établit à partir d'un travail de recoupement de sources de différentes natures, avec une intervention de l'humain à plusieurs étapes. Le rapport des registres à l'écosystème des données de santé doit être bilatéral : les registres ont beaucoup à bénéficier de l'apport du numérique, tandis que le reste de l'écosystème doit pouvoir s'appuyer sur et préserver les particularités de ce type d'outil.

Dans son rapport, le HCSP a formulé plusieurs recommandations qui se placent à cette intersection registre/écosystème.

Les données doivent être accessibles et les systèmes de collecte interopérables

L'utilité des registres dépend notamment de l'accessibilité des données et de l'interopérabilité des systèmes de collecte, qui doivent pouvoir être utilisés au-delà des utilisations historiques des registres et être appariés à d'autres sources de données, dans une perspective d'utilisation secondaire des données des registres.

Les cas d'une pathologie ne sont pas toujours identifiables dans les différents systèmes d'information. La multiplication des sources permet d'augmenter la sensibilité, et donc de tendre vers l'exhaustivité du recensement des cas.

Le HCSP a recommandé que les sources d'identification des cas soient accessibles et mobilisables.

Les causes médicales de décès peuvent permettre l'identification de cas qui ne seraient pas présents dans d'autres sources. L'important délai de disponibilité de ces données est un frein pour la fiabilité de certains registres. Dans cette optique, promouvoir l'utilisation effective des certificats électroniques de décès pour faciliter un accès aux causes de décès permettrait une amélioration du suivi des cas.

Le HCSP a recommandé que les délais de disponibilité des causes médicales de décès soient améliorés et que leur accès soit facilité pour les registres.

Les algorithmes d'identification des séjours et actes, des médicaments d'intérêt dans les bases médico-administratives ne sont pas standardisés.

Le HCSP a recommandé que des algorithmes visant à détecter des cas soient développés, validés et partagés.

L'utilisation d'un identifiant personnel unique permettrait l'identification et le suivi des cas. L'utilisation du NIR² pour les registres permettrait le croisement avec les données médico-administratives.

Le HCSP a recommandé que soit favorisée, au sein des registres labellisés, l'utilisation d'un identifiant personnel unique des personnes recensées par ces registres.

La plupart des données produites par les registres sont exploitées isolément, et les appariements entre registres, ou entre registres et d'autres sources de données, ne sont pas la règle.

Le HCSP a recommandé que soit favorisée l'interopérabilité entre les registres populationnels et les registres de pratiques mais également entre les données propres aux registres et les autres bases de données afin de diffuser et de valoriser les données des registres.

L'assurance qualité et la sécurité des données doivent traverser tout l'écosystème : améliorer les registres, en diffuser les qualités à l'écosystème

L'utilité des registres dépend notamment de leur pertinence et

2. Numéro de Sécurité sociale.



d'un niveau de qualité comparable et normé, nécessaire pour envisager leur interopérabilité. La qualité métrologique des données des registres doit permettre de servir d'étalon pour d'autres dispositifs de mesures ou d'analyses, comme via l'utilisation de bases de données médico-administratives ou l'élaboration d'algorithmes.

Le HCSP a recommandé que la démarche d'assurance qualité des données soit généralisée à l'ensemble des registres sur la base de concepts et définitions partagés au niveau international.

La qualité métrologique des registres est la résultante de la mobilisation de ressources humaines sur des méthodes adaptées, de ressources techniques comme l'utilisation de canaux multiples de recoupement des cas. Les données sont de fait à la fois de qualité et qualifiées, leurs conditions de production et donc d'utilisation et d'interprétation sont alors garanties. Or, ces qualités ne peuvent être limitées aux seuls registres, qui ne sont pas indiqués ou existants pour tous les phénomènes d'intérêt. Les autres dispositifs de recueil, de fédération et d'utilisation primaire ou secondaire de données doivent pouvoir bénéficier de cette culture d'assurance qualité.

Le HCSP a recommandé que la culture d'assurance qualité au cœur des registres puisse diffuser dans tout l'écosystème de production et de partage de données, notamment en développant systématiquement des catalogues de données qualifiées.

Globalement, les registres ont un niveau de maintenance et de sécurité informatique insuffisant. Le maintien de la qualité de la sécurisation des données est plus facile pour les registres s'il est soutenu au niveau national.

Le HCSP a recommandé une conformité avec les référentiels de sécurité informatique pour obtenir un niveau de sécurité suffisant nécessaire à une labellisation nationale.

Intégrer d'autres données aux registres, intégrer les registres à d'autres missions

Les déterminants de santé, dont les données d'exposition à des facteurs de risque, sont essentiels aujourd'hui à la compréhension de l'évolution de certaines maladies, dans une perspective de surveillance (expositions professionnelles, données sociales et environnementales) alors même que les registres ne disposent bien souvent pas de ces informations.

Le HCSP a recommandé que, dans le cadre d'expérimentations, l'intégration de certains déterminants de santé aux données des registres soit favorisée, quand cela est possible et pertinent.

La mission d'identification des signaux faibles répond à une forte demande sociale et à une tension autour d'un déficit perçu de protection sanitaire. Les modifications rapides de l'environnement (nombre de nouveaux produits chimiques, bouleversements environnementaux dont la dérégulation climatique) peuvent en effet induire l'émergence de nouvelles pathologies et événements de santé, et/ou des modifications rapides de la fréquence des pathologies. Cette mission est rendue possible par un accès aux données facilité par les nouvelles technologies, et par l'augmentation de la capacité de traitement et d'interprétation.

Le HCSP a recommandé que la capacité d'identification des signaux faibles (collecte et interprétation

des données, capacité d'alerte) soit structurée avec l'établissement d'un cahier des charges, en articulation avec la structure nationale des registres.

Le pilotage et la coordination de la surveillance des anomalies congénitales en France doivent être mis en œuvre.

Le HCSP a recommandé que les pathologies entrant dans le dispositif de surveillance des anomalies congénitales en France soient précisément définies.

Au-delà des registres au sein de l'écosystème des données de santé : l'essor du numérique en santé

Les moyens de stockage et de traitement numériques actuels font que les définitions des différents dispositifs de collecte de données ont tendance à se fondre les unes avec les autres. Si les missions principales de ces dispositifs diffèrent, les registres, les cohortes, les entrepôts de données... partagent tous des aspects techniques communs qui peuvent faciliter leur interopérabilité. Ce sont bien leurs missions et les usages prévus de leurs données qui vont les distinguer et fonder leur utilité respective. La mutualisation des moyens techniques, matériels comme algorithmiques, et des compétences qui s'y réfèrent, doit permettre une meilleure interconnexion et réutilisation raisonnée des données dans le cadre de leurs missions respectives.

Aujourd'hui, l'utilisation secondaire des données est insuffisamment développée, et doit être promue. C'est en partie le cas, mais de manière limitée, avec le plan d'aide à la constitution d'entrepôts de données de santé (EDS), l'utilisation secondaire étant

conditionnée à la participation de ces EDS au *Health Data Hub* et à son catalogue de données. Un écosystème ne peut pas se constituer et se pérenniser uniquement sur la base d'un modèle « sur projets », car il existe un enjeu de structuration majeur. On peut également noter les efforts dégagés dans le cadre du Ségur de la santé et le soutien au secteur du progiciel en activité libérale. Néanmoins, pour nécessaires que soient ces efforts de soutien au développement et au déploiement de solutions techniques, ils ne peuvent se limiter à ce seul aspect technique.

D'une part, la composante humaine, que ce soit dans ses métiers historiques comme dans le cadre des registres, ou dans la promotion de nouveaux métiers émergeant avec le numérique, doit pouvoir être soutenue.

D'autre part, le focus sur les dispositifs de collecte et de partage de données ne doit pas occulter l'ampleur du numérique en santé. Les transformations attendues ou induites par le numérique en santé ne se réduisent pas aux seuls acteurs historiques, investigateurs, épidémiologistes, bio-informaticiens, mais à l'ensemble de la société. Le numérique n'a pas pour seule vocation de favoriser l'utilisation secondaire de données notamment produites par le système de santé, mais bien de redistribuer les rôles, de modifier les rapports entre acteurs, de transformer et non seulement améliorer les pratiques médicales et non médicales, de faire participer sous de nouvelles formes les usagers et les citoyens. Le numérique devient une composante de plus en plus incontournable des politiques de santé – citons par exemple le développement de la « santé publique de précision » depuis 2015.

Plus que jamais, la diffusion du numérique en santé et en société doit pouvoir faire l'objet d'une attention systématique, d'une expertise indépendante et pluridisciplinaire, en particulier dans le champ de la santé publique. ■