



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Rahel Kuonen
Coordinatrice de projet
pour le groupe de travail RSMR

Par e-mail à: rahel.kuonen@ispm.unibe.ch

Lieu, date	Berne, 28.08.2017	N° direct	031 335 11 55
Interlocutrice	Angelina Hofstetter	E-mail	angelina.hofstetter@hplus.ch

Prise de position dans le cadre de la consultation sur le concept du registre suisse des maladies rares

Chère Madame Kuonen,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous avoir invités à nous exprimer dans le cadre de la consultation sur le concept du registre suisse des maladies rares.

H+ Les Hôpitaux de Suisse est l'association nationale des hôpitaux, cliniques et institutions de soins publics et privés. Elle regroupe 225 hôpitaux, cliniques et établissements médico-sociaux établis sur 369 sites en tant que membres actifs et plus de 170 associations, administrations, institutions, entreprises et particuliers comme membres partenaires.

Notre réponse repose sur une enquête auprès de nos membres.

Nos membres sont conscients de l'importance de l'enregistrement des maladies rares. Il n'y a donc pas lieu de s'opposer sur le principe à la création d'un registre national des maladies rares.

L'objectif principal du registre est de procéder à un monitoring des maladies rares en Suisse. La structure actuelle et le but du registre ne présentent donc guère d'utilité directe pour les hôpitaux et les cliniques. Le registre répond avant tout aux besoins de la recherche et des autorités cantonales et fédérales. En soi, cela ne pose pas de problème.

Une grande partie des coûts et de l'investissement en personnel pour le relevé des données sera cependant à la charge des fournisseurs de prestations. Aujourd'hui déjà, des exigences de documentation toujours croissantes sont imposées aux hôpitaux alors que les ressources disponibles sont maigres. Le financement de cet effort de documentation n'est pas prévu dans le concept. Nombre de nos membres craignent que l'investissement soit sans commune mesure avec l'utilité du registre. Le concept doit donc définir aussi bien le financement du relevé des données que l'exploitation du registre, en évitant de mettre les coûts à la seule charge des hôpitaux et des cliniques.

Nous ne pouvons pas approuver non plus l'enregistrement assorti uniquement d'un droit d'opposition des patients, et donc sans déclaration écrite de consentement. Compte tenu de la structure actuelle du registre, un accord écrit est impératif et un droit d'opposition ne suffit pas (voir loi relative à la recherche sur l'être humain). Il convient de déterminer si le consentement général défini par l'ASSM peut être appliqué à la déclaration de consentement. Le concept devrait donc être réexaminé sous l'angle du respect de la loi sur la protection des données et de la loi relative à la recherche sur l'être humain.

En outre, la question de la maîtrise des données doit être aussi explorée. Des éléments supplémentaires à ce sujet se trouvent dans les remarques jointes en annexe.

Enfin, nous considérons que le respect des Recommandations concernant la création et la gestion de registres dans le domaine de la santé sont une condition préalable pour ce registre. A ce titre, nous saluons les efforts déjà consentis pour se conformer à ces recommandations et souhaitons qu'ils soient poursuivis.

Synthèse: Nous soutenons la création d'un registre national visant à recenser les maladies rares, aux conditions suivantes:

- **L'investissement et l'utilité du registre sont examinés régulièrement.**
- **Le financement du relevé des données (y c. structures IT, formation, etc.) par les fournisseurs de prestations est réglé.**
- **La question de la déclaration de consentement est réexaminée.**

Nous vous remercions de prendre en compte nos préoccupations et restons volontiers à votre disposition pour toute question.

Avec nos meilleures salutations



Dr Bernhard Wegmüller
Directeur

Annexe

Remarques

En général

Le terme «maladies rares» n'est pas défini avec suffisamment de précision. Un très grand nombre de maladies relèvent de la définition actuelle. Par conséquent, beaucoup de patients devraient être enregistrés.

Chapitre 5.3 «Identification et déclaration des patients»

Chapitre 5.4 «Informations pour les patients et demande de consentement»

Chapitre 5.5 «Collecte de données» et protection des données en général

L'attribution du code ORPHA doit pouvoir aussi être effectuée par un codeur.

Les chapitres 5.3, 5.4, et 5.5 devraient être (ré-)examinés sous l'angle du respect de la protection des données et de la loi relative à la recherche sur l'être humain, et, le cas échéant, corrigés. Par exemple, des données personnelles et médicales sont déjà transmises avant que ne soit offerte la possibilité de s'opposer. De même, le consentement à la transmission de données personnelles ou de l'institution doit être délivré par la personne, resp. l'institution qui consigne les données. Sinon, cette information doit être anonymisée.

Il est indiqué que la saisie des données et leur transfert doivent entraîner la moins grande charge de travail possible. Pour que l'implantation dans les hôpitaux et les cliniques se déroule bien, il est impératif de clarifier la mise en œuvre encore floue pour l'instant, qui doit être réalisable et juridiquement défendable.

Chapitre 7 «Données et contrôles de qualité»

Dans ce chapitre, MemDoc est évoqué. Il serait important que les enseignements d'autres registres (par ex. SIRIS) soient pris en considération avant la réalisation du registre.

Tous les accès à la base de données doivent être consignés, y compris ceux des personnes autorisées.

Chapitre 8 «Financement»

Pour être en mesure d'estimer les conséquences financières sur les fournisseurs de prestations, le concept doit être complété avec des évaluations fiables des coûts.

Chapitre 9 «Organisation»

Il convient de veiller à ce que tous les types d'hôpitaux soient représentés de manière appropriée au sein du comité de pilotage (steering-board): en plus des hôpitaux universitaires, les hôpitaux de prise en charge centralisée, les hôpitaux régionaux et les cliniques spécialisées, publics ou privés.

Le moment venu, le Comité de H+ décidera si l'association doit aussi être elle-même représentée au comité de pilotage, comme le prévoit le concept actuel.