

## **Remarques sur les 4 critères énoncés au soutien de la décision de déqualification de REMERA**

### **Continuité des enregistrements et de la collecte de données non assurée sur deux des quatre départements**

Cette affirmation est fautive : Le registre surveille 4 départements de la Région et collecte les données dans le Rhône, l'Isère, la Savoie et la Loire, suivant ainsi à la lettre les recommandations du CNR. A la suite de l'adossment administratif du registre aux Hospices Civils de Lyon en janvier 2011, demandé par l'InVS, le poste de l'enquêtrice de la Loire a été supprimé du budget validé par l'InVS et l'Inserm. En effet, grâce à cet adossment, un transfert des contrats de travail a été réalisé, les HCL faisant dès lors l'avance des salaires du personnel pour palier les retards de versement des subventions publiques. Ainsi, les deux salariées à mi temps du registre, assistante de recherche et infirmière Isère, ont pu augmenter leur temps de travail de façon à leur permettre d'effectuer cette collecte dans la Loire en 2011. Ce point a été signalé à l'auditrice. Quant à la Savoie, depuis la reprise du registre en 2007, de nombreuses réflexions ont été menées dans le but d'optimiser la qualité du travail de collecte et d'en minimiser ses coûts. Ainsi, une mutualisation des moyens humains a été mise en place avec le Registre des Handicaps de Grenoble (Rheop), les enquêtrices Remera du Rhône et de l'Isère assurant une partie de la collecte de données pour le Rheop, le Rheop se chargeant d'assurer, de son côté l'ensemble de la collecte de données de la Savoie pour Remera. Les frais de déplacements et le poste Remera Savoie étant ainsi totalement économisés.

Les différents rapports d'activité remis à l'InVS et à l'Inserm, s'ils signalent bien les difficultés budgétaires rencontrées, font état des résultats obtenus dans les 4 départements totalement couverts par le registre depuis sa création.

### **Exhaustivité des données à améliorer, importance des données manquantes.**

Parmi tous les registres français –et étrangers- le registre Remera est celui qui obtient une des meilleures exhaustivités des données. Cette exhaustivité se mesure à l'aide des taux obtenus (les plus importants en France, toutes malformations confondues), mais aussi au regard du nombre de sources d'informations par cas (le plus important, semble t-il parmi tous les registres français et étrangers : > 2,5). De plus, concernant l'exhaustivité des données, le registre Remera est le seul registre de malformations français à effectuer des mesures dites de « capture-recapture » avec les PMSI, avec le service de Pharmacovigilance des HCL et avec le registre National des atrésies de l'œsophage. La dernière rencontre inter-registres avec le registre des atrésies de l'œsophage en novembre dernier a montré la parfaite exhaustivité des données de Remera : aucune donnée manquante n'a été observée en Rhône Alpes.

La décision de déqualification du registre fait état également de données manquantes « sur les expositions professionnelles et les expositions durant la grossesse ». Il s'agit d'une erreur manifeste : le registre Remera est le seul registre de malformations français à collecter autant de données d'expositions. L'accent a été mis notamment sur les expositions professionnelles, les expositions médicamenteuses et toxiques (alcool, drogue, tabac) et les expositions liées au lieu de vie. Le registre Remera a été habilité par la Cnil (parce que seul ce registre en a fait la demande) pour géolocaliser les mères des enfants malformés. Tous les cas de malformation des 4 départements surveillés sont localisables et cartographiables très précisément. Ce n'était le cas d'aucun autre registre français au cours des 3 dernières années. Pour ce qui est des expositions médicamenteuses, le registre Remera est le seul à disposer d'une base de données liée à la base Thériaque, permettant un codage automatisé, dès la saisie, de tous les médicaments notifiés. Par ailleurs, grâce à un accord d'échanges de données avec le service de Pharmacovigilance du CHU

de Lyon, toute notion d'exposition médicamenteuse est signalée à ce service qui, de son côté, adresse au registre toute les informations dont il est destinataire concernant des malformations. Ce croisement de données permet de s'assurer de l'exhaustivité et de la qualité des données relatives aux expositions médicamenteuses. La qualité de ces données d'exposition a été à plusieurs reprises reconnue par l'Afssaps qui a invité le Registre Remera en 2011 à venir présenter ses données d'exposition au DES (Diethylstilbestrol) pour les 3èmes générations d'enfants nés à la suite de l'exposition de leur grand mère. Parmi tous les registres français interrogés, seul le registre Remera a été en mesure de fournir ces données.

### **Pas de transmission des données individuelles à Eurocat**

Ce point n'a jamais fait l'objet d'une demande de la part des financeurs ou du CNR, et encore moins d'une contrainte qui aurait été notifiée sur la convention liant l'InVS, l'Inserm, l'Afssaps et les HCL.

### **Manque de valorisation des données**

Le registre Remera est le registre français de malformations qui publie le plus d'articles dans les revues à Comité de lecture. Pour les deux dernières années écoulées, nous pouvons citer 11 articles dans des revues internationales, ce qui place Remera en tête de tous les registres de malformations pour le nombre et la qualité de ses publications. Mais la valorisation des données ne s'arrête pas aux publications. Le registre présente régulièrement ses données aux partenaires locaux (ORS, Groupe d'Observation de la Santé de l'ARS, Conseil Régional, IFSI, école de Sages-femmes, médecins du travail) et a intégré l'Espace Régional de Santé Publique qui héberge notamment son site web : [http://www.ersp.org/documentation/lettres/10\\_leltre\\_ersp.htm](http://www.ersp.org/documentation/lettres/10_leltre_ersp.htm). Le registre Remera, là encore, est le seul registre français de malformations qui met en ligne les données actualisées collectées en Région ainsi que son rapport d'activité 2010. Ces données sont accessibles à tous, gratuitement : chercheurs, praticiens, parents et décideurs politiques,

En définitive, la décision de déqualification est fondée sur 4 affirmations erronées et, en réalité, tout à fait invraisemblables. D'ailleurs en imaginant que les manquements imputés à tort à Remera aient pu véritablement exister, ce qui n'est pas, on ne comprendrait pas que l'InVS, organe de contrôle de Remera, ne les ait pas détectés plus tôt et n'en ai pas fait plus tôt le reproche à Remera. Or, l'InVS n'a jamais signalé à Remera la moindre défaillance dans l'exécution de ses missions, ce qui souligne l'erreur manifeste d'appréciation sur laquelle est fondée la décision de déqualification.

En outre, cette décision est notifiée 15 jours seulement avant la clôture de l'exercice 2011, ce qui interdit à Remera d'y répondre de manière efficace et dans les temps impartis pour qu'une convention avec les organismes financeurs soit renouvelée. Or toutes les conventions de financement sont subordonnées à l'existence d'une qualification, de sorte que la décision de déqualification équivaut à une mise à mort du registre, sur la foi d'informations erronées, sans que Remera ait jamais été consulté pour les démentir et, naturellement, sans possibilité d'appel.