

En collaboration avec le groupe de travail Qualité (GTQ) de la FMH\*, le département Données, démographie et qualité (DDQ) élabore des documents de base sur divers thèmes ayant trait à la qualité, lesquels font l'objet d'une publication dans le Bulletin des médecins suisses. La

FMH s'appuie sur les documents élaborés pour prendre position et faire connaître son point de vue au public au moyen du document intitulé «L'avis de la FMH». Le document de base et la prise de position de la FMH sur les registres médicaux sont présentés ci-dessous.

Document de base du département Données, démographie et qualité

## Registres médicaux: où se trouve la clé du succès?

Stefanie Hostettler,  
Martina Hersperger,  
Daniel Herren

### Résumé

Les registres médicaux constituent un élément important de la recherche clinique épidémiologique, de la recherche sur la fourniture de soins et les causes des maladies, de l'assurance-qualité et de la politique de la santé. La création et la tenue de registres demandent généralement des investissements importants en termes de temps et de moyens financiers, et la plupart des problèmes sont dus à la sous-évaluation des défis liés à la méthode, au manque de participation et à un financement insuffisant. Le présent article traite aussi bien de ces difficultés fondamentales que de l'utilité, des limites et des critères de qualité des registres. Ces connaissances pourront aider les responsables de registres à améliorer leurs registres ou encore aider les personnes qui souhaitent élaborer un nouveau registre.

### Introduction

Les premiers registres médicaux (par ex. le registre relatif à la tuberculose) ont été élaborés pendant la première moitié du XIX<sup>e</sup> siècle, la Norvège ayant joué un rôle précurseur en la matière. Par la confrontation croissante avec les maladies chroniques ou autres, de nouveaux registres ont été créés à partir de 1950 en de nombreux lieux et sur une courte période. A cette époque, les registres servaient surtout à établir des rapports sur la santé; de nos jours, ils sont devenus un élément important de la recherche clinique épidémiologique, de la recherche sur la fourniture de soins et de l'assurance-qualité [1]. Par ailleurs, l'utilité économique des registres n'est pas sans importance; aux Etats-Unis, la National Trauma Data Bank, créée dans les années 1980, a établi les bases d'une importante restructuration du triage et de la prise en charge médicale de ces patients, ce qui a conduit à une amélioration substantielle de la qualité du traitement et à une réduction des coûts [2].

Les registres médicaux servent non seulement à évaluer l'évolution des maladies de manière systéma-

tique et transversale mais aussi, en règle générale, à répondre à des questions cliniques, scientifiques ou épidémiologiques [3]. Les plus connus sont les registres des tumeurs qui servent avant tout à la recherche sur le cancer, à l'évaluation de mesures de dépistage précoce et à des fins de monitoring [4]. Un intérêt public comparable est porté aux registres de vaccination et des maladies infectieuses. Cependant, l'ampleur des registres ne dit rien sur leur qualité; ainsi des registres de moindre taille, par ex. ceux qui sont consacrés à des maladies rares, contribuent à l'acquisition de nouvelles connaissances, donnent lieu à des publications et soutiennent ainsi le progrès de la médecine. La valeur d'un registre dépend de la qualité des données – elle est amoindrie par des données fausses ou incomplètes [5–7]. L'assurance de la qualité des données par des analyses de plausibilité et de vérification de leur intégralité, ainsi que le développement et la tenue de registres, nécessitent en général d'importants investissements en termes de temps et de moyens financiers, ce qui constitue un obstacle majeur pour l'établissement de registres [8]. L'expérience démontre que le succès d'un registre dépend surtout d'une démarche méthodique, de la collaboration des institutions concernées et d'un financement sûr [8, 9].

Dans ce contexte, nous nous sommes intéressés à la question de savoir comment la qualité et l'utilité des registres peuvent être jugées et quels sont les points à prendre en considération pour que la tenue de registres soit rentable. Face à des pays ayant une expérience de nombreuses années dans la tenue de registres, la Suisse en est plutôt à ses débuts, bien que certains registres existent depuis longtemps. C'est sous cet angle que le présent rapport retrace les efforts qui ont été entrepris en Suisse en matière de création et de tenue de registres.

### Notion de «registre médical»

On trouve dans la littérature une multitude de définitions relatives aux registres médicaux qui ont un point commun fondamental: les registres sont un re-

\* Membres du GTQ-FMH (par ordre alphabétique): Hélène Beutler, Christoph Bosshard (à partir du 28 juin 2012), Karl Hampl, Catherine Heim, Daniel Herren (jusqu'au 7 juin 2012), Martina Hersperger, Stefanie Hostettler, Esther Kraft, Monika Loy, Francesca Mainieri, Varja Meier, Hans-Anton Vogel, Jürg von Below, Adrian Wirthner.

Correspondance:  
FMH/ DDQ  
Elfenstrasse 18  
CH-3000 Berne 15  
Tél. 031 359 11 11  
Fax 031 359 11 12  
ddq[at]fmh.ch

cueil systématique de données de même nature sur un collectif de recherche déterminé. En revanche, des différences existent sur les objectifs et la finalité. Certaines définitions les restreignent, spécifiant que les données ne doivent être rassemblées que pour un objectif fixé préalablement [10-12], d'autres remarquent expressément que les registres doivent être ouverts à de nouvelles problématiques [8, 13, 14]. Selon le choix des définitions, les registres des naissances et des décès, les systèmes de déclarations obligatoires ou les systèmes d'annonce d'erreurs, par ex., peuvent être considérés comme des registres.

Il est cependant plus judicieux de différencier les registres selon leur finalité et leur orientation, par exemple les registres épidémiologiques ou cliniques. Les registres épidémiologiques visent à rassembler les données sur un collectif de recherche complet d'une région entière comme par ex. la Suisse orientale. Selon les directives internationales pour l'enregistrement du cancer, l'intégralité est atteinte lorsque 95% du collectif de recherche ont été saisis [15], pour d'autres registres, ce seuil est fixé à 90%. Les registres épidémiologiques portent sur la population, c'est-à-dire qu'ils permettent des appréciations applicables à toute la population. Les registres cliniques, par contre, ont un but spécifique dans le domaine de la recherche clinique car ils saisissent les caractéristiques des patients d'un ou de plusieurs établissements de soins. L'appréciation est donc restreinte à un collectif de recherche dans ces institutions [3]. D'une façon générale, la problématique, ou encore la population à analyser, déterminent le degré de collecte des données [6]. Etant donné qu'une enquête exhaustive signifie également le déploiement de moyens inutiles [8, 16], un échantillon peut suffire, à condition que le collectif analysé soit représentatif [1, 8].

**Tableau 1**  
**Orientation des registres**

|   |
|---|
| Socio-démographie   |
| Maladie/diagnostic  |
| Intervention/traitement   |
| Risques/conditions se rapportant à la santé   |
| Qualité (qualité de la structure, du processus, du résultat)                                |
| Données technologiques/se rapportant aux produits   |
| Autres  |
| (Source: rapport du projet «Medizinische Registerlandschaft Schweiz», S. Strub et al. 2012) |

La répartition des registres selon leur orientation décrit la nature des données recueillies. Le tableau 1 montre une forme possible de répartition.

### La fonction des registres

Le degré d'intégralité et la nature des données recueillies influencent la fonction que doivent remplir les registres. Ainsi, seul un registre épidémiologique renseigne sur l'apparition (incidence) et la propaga-

tion (prévalence) d'une maladie dans une région déterminée [7]. Un registre clinique, en revanche, dé-

**Tableau 2**  
**Fonctions des registres**

|   |
|---|
| <b>Documenter:</b>  |
| Traitements   |
| Evolutions  |
| Maladies  |
| Processus   |
| Effets secondaires  |
| Complications   |
| Evénements indésirables   |
| etc.  |
| <b>Mettre en évidence:</b>  |
| Incidence et prévalence   |
| Modèles et tendances régionales et périodiques                    |
| Facteurs de risques/facteurs d'influence                          |
| Associations/corrélations   |
| etc.  |
| <b>Mettre à disposition des données:</b>                          |
| Epidémiologie   |
| Recherche sur la fourniture de soins                              |
| Recherche sur les causes des maladies                             |
| Recherche clinique  |
| etc.  |
| <b>Autres fonctions:</b>  |
| Evaluer les mesures de dépistage précoce                          |
| Vérifier si la thérapie est réalisée conformément aux directives, |
| etc.  |

montre le succès d'un traitement ou le pronostic relatif aux patients qui ont été traités dans un ou plusieurs établissements de soins. Le tableau 2 montre une sélection de fonctions possibles des registres.

### L'utilité et l'emploi des registres

«Plaques tournantes» d'informations visant à encourager la collaboration interdisciplinaire, les registres favorisent les échanges d'expériences. Ils revêtent une fonction centrale, entre autres pour juger l'évolution des maladies, la lutte contre les maladies et l'assurance-qualité [17]. Les registres contribuent ainsi de manière importante au progrès dans de nombreux domaines de la médecine: la prévention, l'optimisation des traitements ou la recherche sur les causes des maladies.

Un exemple qui démontre l'utilité d'un registre dans la recherche sur la fourniture de soins est illustré par les registres allemands sur la qualité en cardiologie qui, depuis 1992, répertorient de manière prospective les patients ayant souffert d'un infarctus aigu du myocarde ou ayant subi des procédures importantes, comme une intervention coronaire percutanée [18]. Les connaissances acquises par ces registres

des infarctus démontrent qu'une application précoce d'un traitement de reperfusion ou qu'une intervention coronaire percutanée primaire diminue la mortalité des patients avec un syndrome coronaire aigu. Par ailleurs, dans les formulaires d'enquêtes de ces registres, il est demandé explicitement quelles prescriptions d'acide acétylsalicylique, de bêtabloquants ou d'inhibiteurs ACE ont été administrées. Comme conséquence, on a noté une amélioration du traitement conforme aux directives, une meilleure prise en charge et un meilleur pronostic pour les patients avec un infarctus aigu du myocarde [18]. En outre, les registres montrent la variation dans le quotidien médical [18]. A l'aide de données de registres valides et interprétées correctement, on peut également développer des guides de pratique médicale [16]. L'utilisation de registres comme instruments d'assurance-qualité permet en outre une comparaison entre les différents établissements de soins [18]. Les registres jouent aussi un rôle important pour l'orientation de la politique de santé, en fournissant des informations pour les discussions politiques et la formation de l'opinion ainsi que pour les prises de décisions [1].

Les registres se différencient des études cliniques notamment par le fait qu'ils sont proches de la pratique, induisent peu de risques, génèrent un plus grand nombre de cas et portent sur une période d'observation plus longue [13]. Ils permettent en outre de vérifier la transmission des connaissances acquises par les études dans la pratique et peuvent servir de base au recrutement de patients pour des études [8]. En revanche, leur inconvénient est qu'ils ne peuvent pas servir à fournir de preuves sur l'efficacité ou à démontrer des rapports de causalité [19], étant donné qu'ils n'interviennent pas dans le traitement – il ne s'agit que d'observer et d'enregistrer.

### Les limites des registres

La création et la tenue de registres est un processus complexe qui nécessite la mise en place d'importants moyens d'organisation et d'investissement en termes de temps et d'argent. Pour un suivi efficace, il importe de coordonner plusieurs interfaces concernées (médecine, informatique, statistiques, etc.) [20]. La collecte, la vérification et l'évaluation de données exigent une exactitude minutieuse, une profonde motivation et beaucoup de persévérance. Une démarche méthodique et la qualité des données sont essentielles pour toute collecte de données médicales. Des études ont montré que l'emploi de personnel expérimenté et formé menait à une meilleure qualité des données [21, 22]. Malheureusement, les moyens pour l'emploi de tels personnels à plein temps sont souvent défaut. Ainsi, ce sont les médecins et les soignants qui s'occupent de la documentation, alors qu'ils manquent déjà de temps dans leur travail quotidien et qu'ils possèdent moins de connaissances que le personnel formé spécifique-

ment, par exemple sur la détermination des classifications [21]. Un financement insuffisant limite, par ailleurs, la possibilité de mettre en place des mesures pour le contrôle des données et l'établissement de rapports ou encore les évaluations détaillées [8].

Souvent l'échec des registres est dû au fait que les données sont collectées en trop grand nombre et que la focalisation se perd [23]. La collecte de données à titre de provisions pour l'obtention d'informations nominatives est interdite (cf. art. 4 LPD) et s'avère, tant pour les données personnelles qu'impersonnelles, coûteuse et inefficace [1, 23], celles-ci devenant alors confuses, inutilisables et/ou atones, ce qui en compromet l'utilité [9]. C'est pourquoi chaque registre devrait être basé sur des problématiques claires.

Une multitude de déformations possibles [24] font que les connaissances basées sur des registres sont inutilisables [3, 25]. Ainsi, l'absence d'une standardisation dans le cas de comparaisons ou d'analyses de données mène à des interprétations inexacts [26]. Des codages et des classifications différentes influencent les pronostics et le taux de survie [26]. La fiabilité de certains registres, par exemple l'évaluation de mesures de dépistage précoce à l'instar de la mammographie, est par ailleurs limitée quand le nombre de personnes non répertoriées est élevé, parce que, pour différentes raisons, celles-ci ne suivent pas de traitement médical [27].

Il y a donc conflit dans les buts visés, à savoir le besoin de confidentialité du patient d'une part (secret médical) et les impératifs de la recherche et de la santé publique de l'autre. C'est pourquoi les possibilités d'utilisation des registres sont limitées par des directives strictes en matière de protection des données en ce qui concerne l'utilisation des données nominatives [17, 28]. Pour ce qui est de la collecte, de la transmission et de l'évaluation de données nominatives, il est nécessaire d'obtenir le consentement des personnes concernées ou de disposer d'une base légale.

### La situation en Suisse

#### Exemples d'obligations légales de tenir des registres

La documentation de données médicales peut être imposée en Suisse par la Confédération, sur la base de dispositions légales. Ainsi, dans le cadre du système de déclaration des maladies transmissibles à déclaration obligatoire, qui se fonde sur la loi sur les épidémies et l'ordonnance sur la déclaration des maladies transmissibles, les données nominatives de patients peuvent être récoltées sans le consentement de ces derniers. Le Registre Suisse de Santé des Donneurs vivants d'Organe et la Statistique médicale des hôpitaux (contenant tous deux des données pseudonymisées) sont d'autres exemples.

Par ailleurs, la Confédération peut permettre la collecte de données nominatives par une autorisa-

tion légale pour registres délivrée par la Commission fédérale d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale, comme c'est le cas pour le Registre Suisse du Cancer de l'Enfant (RSCE) [28]. Celui-ci peut recueillir des données nominatives sans demander de déclaration de consentement. Ces données proviennent de différentes sources (les hôpitaux, les registres des cantons, les rapports sur la pathologie et la cytologie) et sont utilisées, entre autres, pour faire des recherches sur l'incidence, les pronostics de survie, les effets tardifs et les causes des maladies (par ex. facteurs de risques génétiques ou dus à l'environnement).

Parfois, la tenue de registres est aussi imposée par des lois cantonales, comme dans le cas des registres des tumeurs qui sont tenus actuellement par tous les cantons, avec peu d'exceptions, et qui portent au total sur 80% de la population. Afin d'étendre l'enregistrement des cancers à toute la Suisse, un projet de loi a été rédigé à l'initiative du Parlement. Ce projet sera probablement mis en consultation au cours de l'année 2012. Il a pour vocation de rassembler toutes les données sur le cancer et d'autres maladies sur tout le territoire dans un registre national, de définir une méthode unifiée pour la collecte des données et de réglementer la transmission des données pour les besoins en matière de politique des soins et de la santé.

A l'avenir, d'autres initiatives politiques, comme le projet de loi pour l'introduction d'un registre d'implants assortis d'une obligation de déclaration, feront progresser de plus en plus la discussion sur les avantages et les risques des registres.

#### Exemples d'autres obligations de tenir des registres

La participation à un registre peut aussi être demandée par une société de discipline médicale. Depuis 2008, la Société suisse de médecine intensive a obtenu que la collecte de données minimales (MDSi) soit obligatoire pour les 89 services de médecine intensive reconnus. La reconnaissance est, par ailleurs, une condition préalable pour que ces services aient le droit de former des médecins et des soignants. Sous forme chiffrée, ces données permettent la comparaison entre les différents services de médecine intensive, soutiennent la gestion de la qualité de ces services et sont utilisées pour la recherche épidémiologique et la recherche sur la fourniture de soins.

La participation à un registre peut aussi être la condition préalable pour pouvoir être membre d'une institution (p. ex. l'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques (ANQ) exige la participation au registre des implants SIRIS), ou encore pour une certification (p. ex. la certification en tant que centre pour le soin de plaies SAFW par la participation au registre de l'Association suisse pour le soin des plaies). Un autre type d'obligation concerne la collecte de données pour la

facturation des prestations (par ex. le registre des implants des vertèbres cervicales).

#### Les registres en Suisse

Le nombre et la nature des registres tenus en Suisse sont longtemps restés inconnus. C'est pourquoi la Fédération des médecins suisses (FMH) a lancé le projet «Plateforme suisse des registres médicaux» en 2011/2012 dans le but de montrer combien de registres existent en Suisse, quelles sont les données collectées et qui a accès à ces données. Après avoir pris contact avec plus de 100 responsables de registres, 52 d'entre eux ont finalement inscrit et documenté leurs registres sur la plateforme en ligne prévue à cet effet ([www.fmh.ch](http://www.fmh.ch) → Autres thèmes → Qualité → Registres médicaux). Outre une brève description du registre, on y trouve depuis juin 2012 des renseignements sur le financement, la région géographique couverte, les possibilités de participation, l'accès aux données, l'établissement de rapports, etc. Cette banque de données vise à améliorer la mise en réseau entre les responsables de registres et la transparence dans ce domaine, mais en même temps à mettre à la disposition du public une aide pour l'établissement de nouveaux registres.

#### Discussion

Les registres offrent de nombreuses possibilités d'application et d'utilisation. Les scientifiques, les médecins travaillant dans le domaine de la recherche, en milieu hospitalier ou en cabinet ainsi que les associations de médecins, etc., les utilisent comme base pour les mesures de prévention, les questions cliniques, la recherche sur la fourniture de soins, l'assurance-qualité et la politique de la santé.

En général, les registres sont coûteux et nécessitent la mise en place de moyens importants [23]. Ces moyens ne sont rentables que si la collecte de données est réalisée à une fin déterminée et s'il n'existe pas de solution moins coûteuse pour atteindre l'objectif défini. Par ailleurs, il est important de vérifier si les données nécessaires n'ont pas déjà été collectées ou si l'on peut se référer à des connaissances acquises, ou encore utiliser d'autres synergies.

En premier lieu, la tenue de registres doit entraîner une utilité supplémentaire, laquelle exige la garantie de la qualité des données [7]. Cette dernière devrait avant tout être assurée par une démarche systématique et méthodique lors de l'élaboration du registre [3]. De plus, il s'agit en règle générale de privilégier la qualité plutôt que la quantité des données récoltées. Bien qu'il ne soit pas toujours possible d'éviter entièrement les lacunes et les erreurs lors de l'établissement de registres [6, 29], l'on ne doit pas lésiner sur les coûts et les efforts à engager, afin d'obtenir la meilleure qualité possible des données. Pour cela, il faudra utiliser, à des intervalles réguliers, des mesures et des méthodes pour vérifier la validité, la fiabilité et l'intégralité des données [7, 27, 30].

Les critères internationaux [10, 15, 23, 31, 32] offrent dans ce cas une aide pour de telles améliorations. Ils contribuent au respect des critères de qualité, en soulignant l'importance d'un objectif clair, d'une problématique pertinente et l'établissement par écrit d'un concept qui mentionne les aspects détaillés de la collecte des données, de la protection des données, de l'assurance-qualité, de l'évaluation, de l'établissement de rapports et du financement. La création de conditions-cadres avantageuses et l'orientation par rapport à des registres fonctionnant bien aident à éviter les erreurs et augmentent les chances de succès à long terme [33].

Une étude réalisée en Suisse [34] sur les facteurs de succès des registres nationaux atteste que le soutien financier et organisationnel est décisif. D'autres facteurs importants sont constitués par une identification claire des patients, ainsi que par la disposition à participer et à coopérer de tous les partenaires concernés.

Les registres revêtent une importance fondamentale aussi bien pour la qualité du traitement médical que pour l'évaluation des structures de soins et de décisions relatives à la politique de la santé. A l'avenir, les registres revêtiront aussi une importance croissante d'un point de vue socio-économique. Le nombre de personnes atteintes de maladies cardiovasculaires, de cancers et de diabète continuera d'augmenter ces prochaines années, et la longévité et le manque de ressources personnelles et financières constituera alors un problème croissant. Les registres aident à planifier et à améliorer la prise en charge médicale en vue des changements, de la prévalence et de la mortalité à venir [24]. Dans ce contexte, il est primordial que les responsables de registres et le législateur reconnaissent les divergences d'objectifs entre les besoins des patients en matière de confidentialité (secret médical) et les intérêts de la recherche et de la santé publique, afin de rechercher ensemble des solutions appropriées.

## Références

- Mathis-Edenhofer S, Piso B. Formen medizinischer Register – Definitionen, ausgewählte methodische Aspekte und Qualität der Forschung mit Registern. *Wien Med Wochenschr.* 2011;161:580–90.
- MacKenzie EJ, Rivara FP, Jurkovich GJ, Nathens AB, Frey KP, Egleston BL, et al. A national evaluation of the effect of trauma-center care on mortality. *N Engl J Med.* 2006;354:366–78.
- Leiner F, Gaus W, Haux R, Knaup-Gregori P, Pfeiffer K-P, Wagner J, Medizinische Dokumentation: Lehrbuch und Leitfaden. 6. ed. Stuttgart: Schattauer; 2012.
- Jensen OM, Storm HH. Cancer registration: principles and methods. Reporting of results. *IARC Sci Publ.* 1991:108–25.
- Arthursson AJ, Furnes O, Espehaug B, Havelin LI, Soreide JA. Validation of data in the Norwegian Arthroplasty Register and the Norwegian Patient Register: 5,134 primary total hip arthroplasties and revisions operated at a single hospital between 1987 and 2003. *Acta Orthop.* 2005;76:823–8.
- Arts DG, De Keizer NF, Scheffer GJ. Defining and improving data quality in medical registries: a literature review, case study, and generic framework. *J Am Med Inform Assoc.* 2002;9:600–11.
- Bray F, Parkin DM. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. Part I: comparability, validity and timeliness. *Eur J Cancer.* 2009;45:747–55.
- Wegscheider K. Medizinische Register. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz.* 2004;47:416–21.
- Solomon DJ, Henry RC, Hogan JG, Van Amburg GH, Taylor J. Evaluation and implementation of public health registries. *Public Health Rep.* 1991;106:142–50.
- Gliklich RE, Dreyer NA. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 2nd ed. Agency for Healthcare Research and Quality Publication No.10-EHC049: Rockville MD; 2010.
- Bestehorn K. Medizinische Register: ein Beitrag zur Versorgungsforschung Medizinische Klinik – Intensivmedizin und Notfallmedizin 2005;100:722–8.
- Brooke EM. The Current and Future Use of Registers in Health Information Systems. World Health Organization: Geneva; 1974.
- Brüggenjürgen B, Willich SN. Nutzbarkeit von Datenbanken in der Gesundheitsökonomie. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz.* 2006;49:11–8.
- Mathis S, Wild C. Register für klinische und gesundheitsökonomische Fragestellungen: Einsatzbereiche von kardiovaskulären, wirbelsäulenspezifischen und neurologischen Registern und Good Practice Strategien für die Arbeit mit Registern, #11 H-P, Editor. 2008: Wien.
- Storm H, Brewster DH, M.P. C, Deapen D, Oshima A, Threlfall T. Guidelines on confidentiality for population based cancer registration. International Agency for Research on Cancer: Lyon; 2004.
- Parkin DM. The role of cancer registries in cancer control. *Int J Clin Oncol.* 2008;13:102–11.
- Becker N. Erfahrungen bei der wissenschaftlichen Nutzung von Krebsregisterdaten. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz.* 2004;47:444–50.
- Zeymer U, Senges J. Qualitätsregister in der Kardiologie. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz.* 2004;47:533–9.
- Raftery J, Roderick P, Stevens A. Potential use of routine databases in health technology assessment. *Health Technol Assess.* 2005;9:1–92, iii–iv.
- Teppo L, Pukkala E, Lehtonen M. Data quality and quality control of a population-based cancer registry. Experience in Finland. *Acta Oncol.* 1994;33:365–9.
- Schouten LJ, Jager JJ, van den Brandt PA. Quality of cancer registry data: a comparison of data provided by clinicians with those of registration personnel. *Br J Cancer.* 1993;68:974–7.
- Hourani LL, Jakowatz J, Goodman M, Mueller G, Brodie G, Jaffery A. Concordance of hospital cancer registry- and physician-collected data for patients with melanoma. *J Natl Cancer Inst.* 1992;84:1749–50.
- Cameron PA, Finch CF, Gabbe BJ, Collins LJ, Smith KL, McNeil JJ. Developing Australia's first statewide trauma registry: what are the lessons? *ANZ J Surg.* 2004;74:424–8.
- Joslin CA. National cancer control and cancer registration. *Br J Cancer.* 1990;62:882.
- Pigeot I, Ahrens W, Bödeker W, Weidmann E. Datenbanken als Grundlage für Monitoring-Systeme in der Arzneimittelsicherheit. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz.* 2004;47:513–7.
- Crow P, Ritchie AW. National and international variation in the registration of bladder cancer. *BJU Int.* 2003;92:563–6.
- Parkin DM. The evolution of the population-based cancer registry. *Nat Rev Cancer.* 2006;6:603–12.
- Kuehni CE, von der Weid NX. Le Registre Suisse du Cancer de l'Enfant: premier registre du cancer national. *Bulletin des médecins suisses.* 2008;89:117–9.
- Mahon BE, Shea KM, Dougherty NN, Loughlin AM. Implications for registry-based vaccine effectiveness studies from an evaluation of an immunization registry: a cross-sectional study. *BMC Public Health.* 2008;8:160.
- Parkin DM, Bray F. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods Part II. Completeness. *Eur J Cancer.* 2009;45:756–64.
- Dixon WG, Carmona L, Finckh A, Hetland ML, Kvien TK, Landewe R, et al. EULAR points to consider when establishing, analysing and reporting safety data of biologics registers in rheumatology. *Ann Rheum Dis.* 2010;69:1596–602.
- Handbook for establishing quality registries.. EyeNet Sweden: Karlskrona; 2005.
- Linkins RW. Immunization registries: progress and challenges in reaching the 2010 national objective. *J Public Health Manag Pract.* 2001;7:67–74.
- Kolling C, Simmen BR, Labek G, Goldhahn J. Key factors for a successful National Arthroplasty Register. *J Bone Joint Surg Br.* 2007;89:1567–73.