



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection de la santé

juin 2023

Phase pilote à l'étude suisse sur la santé

Rapport intermédiaire

Table des matières

1. Contexte	5
1.1 Motivations	5
1.2 Caractéristiques d'une cohorte nationale.....	5
1.3 Soutien à la santé publique et à la recherche pour la santé	6
1.4 Soutien à la politique de santé	7
2. Etude pilote	8
2.1 Objectifs	8
2.2 Cadre de l'étude pilote	8
2.2.1 Population étudiée	8
2.2.2 Approche d'étude.....	9
2.2.3 Choix des substances étudiées	9
2.2.4 Approche participative	10
2.2.5 Structure modulaire.....	10
2.2.6 Gestion de la qualité	11
2.2.7 Gouvernance	13
2.2.8 Parties prenantes et contexte international.....	13
2.2.9 Bases légales pour la phase pilote	14
2.2.10 Financement	14
2.3 Réalisation de l'étude pilote	15
2.3.1 Participation	15
2.3.2 Gestion des données et des échantillons	16
2.4 Résultats scientifiques	18
2.4.1 Résultats de l'approche participative	18
2.4.2 Valeurs de référence d'exposition.....	20
2.4.3 Informations par rapport au Covid-19	22
2.4.4 Liens entre santé et exposition	22
3. Bilan en vue d'une cohorte nationale.....	24
3.1 Concept général.....	24
3.2 Cadre qualité.....	26

3.3	Organisation.....	26
3.4	Gouvernance.....	27
3.5	Financement	27
3.6	Résultats Scientifiques.....	27
4.	Prochaines étapes	29
4.1	Vision d'une étude nationale de santé	29
4.2	Clarifications en suspens	30
4.2.1	Organisation, gouvernance et bases légales.....	31
4.2.2	Financement	33
5.	Abréviations	34
	Annexe 1 : Interventions parlementaires en lien avec l'Etude suisse sur la santé	35
	Annexe 2 : Études suisses à large échelle sur l'état de santé de la population générale	36
	Annexe 3 : Bilan financier OFSP de la phase pilote (mise en place des infrastructures).....	37
	Annexe 4 : Aperçu des études européennes similaires à la cohorte nationale prévue en termes de budget, de participants et de type d'étude	38

Résumé

Une politique de santé publique ciblée nécessite des données de santé fiables et pertinentes. Notre pays souffre d'un manque de données sur la santé, comme l'ont révélé récemment de nombreuses études. Face à ce constat, une cohorte nationale pour la Suisse a été proposée au Conseil fédéral en 2017. Avec comme objectifs le recrutement de 100'000 participants et un suivi à long terme, cette étude vise à fournir des données de référence pour la recherche sur la santé et pour la veille sanitaire. En tant qu'infrastructure nationale, la cohorte permettra de suivre sur le long cours l'état de santé de la population – enfants comme adultes – tout en offrant flexibilité et modularité pour permettre des recherches thématiques ponctuelles.

Une telle étude permettra également d'évaluer l'efficacité des mesures de santé publique et constitue un atout dans la stratégie Santé2030 du Conseil fédéral. D'une part, elle fournira des valeurs de référence sur l'exposition de la population suisse aux facteurs environnementaux, ce qui est essentiel notamment en cas de pollution locale ou d'introduction de nouvelles technologies. D'autre part, la cohorte permettra de mieux comprendre les différents facteurs déterminants de la santé – environnement, travail, loisirs - et de suivre l'évolution de l'état de santé de groupes de population spécifiques, tels que les enfants et les adolescents ou les personnes touchées par une infection telle que celle engendrée par le SARS-CoV-2.

Afin de tester la faisabilité et évaluer les besoins pour une cohorte nationale, une phase pilote a été mise en place avec récolte de données et échantillons entre 2018 et 2021. La phase pilote a été conçue et réalisée en collaboration avec la Swiss Biobanking Platform (SBP), Unisanté, l'Institut tropical et de santé publique suisse (Swiss TPH) et l'Institut de médecine sociale et préventive (ISPM) de Berne. Plus de 780 personnes ont répondu à des questionnaires sur leur santé et modes de vie. Au sein d'un centre d'étude de leur région, elles ont bénéficié d'un bilan de santé et ont fait don d'échantillons biologiques.

La phase pilote a été menée avec succès dans deux centres de régions linguistiques distinctes dans les cantons de Vaud et de Berne. Elle a permis d'établir les éléments essentiels d'une cohorte nationale : un cadre qualité a été fixé avec des protocoles d'étude harmonisés et une logistique coordonnée entre les centres ; un système informatique a été mis en place pour gérer les échantillons et les données associées dans le respect de la protection des données et des standards qualité en vigueur ; une approche participative a été développée pour renforcer le concept d'étude et la participation. Les résultats scientifiques de l'étude pilote sont en cours d'évaluation et feront l'objet de publications scientifiques dès 2023. Des échantillons et des données sont désormais à disposition pour des investigations futures.

L'organisation, la gouvernance et le financement d'une cohorte nationale restent cependant encore à définir. Afin de pouvoir étendre le concept de la phase pilote à la cohorte nationale, ces aspects devront être examinés en détail, en collaboration avec le Fonds national suisse (FNS), le Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation (SEFRI), ainsi que d'autres partenaires au sein ainsi qu'à l'extérieur de la Confédération au cours des deux années prochaines. Comme pour la phase pilote, la cohorte doit bénéficier d'interactions avec un large réseau d'experts et d'infrastructures existantes telles que le Swiss Personalized Health Network (SPHN) ou la SBP.

1. Contexte

En mai 2017, le Conseil fédéral a mandaté l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour mettre en place une étude pilote visant à évaluer la faisabilité d'une cohorte représentative de la population suisse en bonne santé¹.

Ce rapport dresse le bilan de la collecte des données et échantillons de la phase pilote qui s'est achevée fin 2021 et décrit la prochaine étape, qui consistera à examiner les formes d'organisation et les modèles de financement possibles pour une cohorte nationale, ainsi que les bases légales pour une implication des autorités fédérales et cantonales.

1.1 Motivations

Les données de santé sont d'une importance capitale à la politique de santé – elles constituent la base des décisions et d'interventions ciblées en santé publique. En Suisse, les données de santé sont souvent fragmentées, hétérogènes et difficilement exploitables, soit parce qu'elles sont inaccessibles ou qu'elles sont de qualité questionable. Il est parfois plus simple de recommencer une étude *de novo* que d'utiliser les données existantes, entraînant l'utilisation de ressources précieuses. Ce manque de données a été constaté dans divers domaines comme le relèvement de nombreuses interventions parlementaires (annexe 1) : entre autres dans le domaine de la biosurveillance des produits chimiques², ou encore concernant la santé des enfants et adolescents comme souligné dans le rapport national sur la santé publié en 2020³. Des études similaires ont déjà été menées en Suisse auprès d'adultes, mais de manière moins exhaustive et souvent plus localisée (annexe 2).

Sur la base de ce constat, une cohorte nationale représentative de la population suisse en bonne santé a été proposée par des partenaires de la recherche en santé et de l'administration fédérale, constituant une opportunité unique pour la recherche, la santé publique et la politique de santé^{4,5,6}.

1.2 Caractéristiques d'une cohorte nationale

Une cohorte nationale est une infrastructure pérenne destinée à recueillir des données de santé et des échantillons biologiques de haute qualité. Conception et organisation de la cohorte se veulent multidisciplinaires et multicentriques et comprennent un suivi régulier de la population – à un intervalle de 5-10 ans par exemple – permettant de déterminer l'impact de certaines expositions, de suivre l'introduction de nouvelles technologies et d'identifier des populations ou des régions à risque afin de cibler les interventions en santé publique.

¹ https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/chem/chemikalien-alltag/Biosurveillance%20humaine%20en%20Suisse.pdf.download.pdf/201706_HBMcohort_Bericht.pdf, accédé le 22.09.2022.

² OFSP, Biosurveillance humaine en Suisse : Situation actuelle et perspectives à long terme. Rapport au Conseil fédéral, mai 2017.

³ <https://www.gesundheitsbericht.ch/fr>, accédé le 16.02.2023.

⁴ Probst et al. The rationale for a Swiss Citizen Study and Biobank. Swiss medical weekly, 2018.

⁵ Chiolerio et al. Renforcer la culture de la surveillance sanitaire et du monitoring de la santé des populations. Rev Med Suisse, 17: 534-7, 2021.

⁶ Probst-Hensch et al., 2022, Swiss Cohort & Biobank - The White Paper, doi: 10.3389/phrs.2022.1605660

Ces données servent de valeurs de référence en matière de santé et de base pour la recherche en santé – notamment sur les facteurs déterminants pour la santé, les facteurs protecteurs et les facteurs de risque, les marqueurs précoces – et au suivi de l'état de santé de la population. Comme un cliché instantané, une valeur de référence est déterminée à un moment donné (Figure 1). Des clichés répétés à intervalles réguliers permettent ainsi de suivre l'évolution de l'état de santé de la population en les mettant en relation avec certains comportements ou l'exposition à des substances chimiques. Ce suivi permet également d'obtenir des références avant et après l'introduction d'une nouvelle technologie, de nouvelles installations ou de nouvelles réglementations.

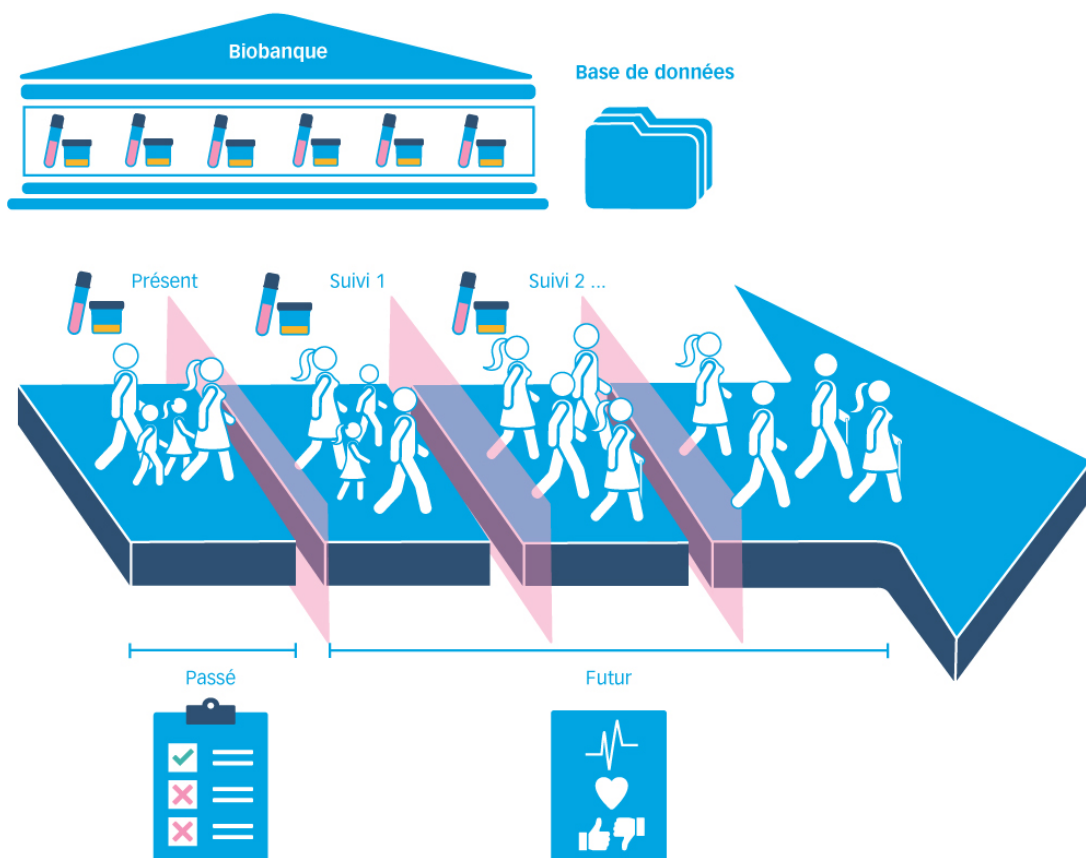


Figure 1 : Projection et buts de la cohorte nationale avec suivi

1.3 Soutien à la santé publique et à la recherche pour la santé

Une cohorte nationale permet de répondre aux besoins de santé publique en fournissant des données pour la recherche et la veille sanitaire. Un important objectif est, par exemple, de collecter pour la première fois des valeurs de référence représentatives à l'échelle nationale sur l'exposition aux effets nocifs (produits chimiques, bruit, rayonnements, etc.) et sur les facteurs déterminants pour la santé en général (taux de cholestérol, pression artérielle, etc.).

Le design de l'étude – axée sur l'harmonisation, la modularité et la flexibilité – doit permettre de réagir à certaines thématiques d'actualité, soit en intégrant de nouvelles mesures soit en analysant les données et les échantillons déjà récoltés.

A terme, l'étude permet d'appréhender des problématiques complexes comme les effets des perturbateurs endocriniens ou les « effets cocktail » lors de l'exposition à de multiples substances potentiellement en interaction. Les données de santé peuvent être mises en lien avec des mesures environnementales existantes – qualité de l'eau, de l'air, niveau de bruit ou de rayonnements, permettant d'identifier de potentielles relations causales. Par ailleurs, le facteur d'influence du monde du travail sur la santé peut également être examiné de plus près. Les échantillons stockés dans une biobanque et les données de santé sont disponibles pour la recherche ou des questions de santé publique, permettant de nouvelles analyses ou des recherches rétrospectives.

1.4 Soutien à la politique de santé

Cette cohorte s'inscrit dans le cadre de la stratégie Santé2030⁷ dans laquelle le Conseil fédéral entend mettre en lumière des facteurs extérieurs qui agissent sur la santé comme l'environnement (objectif 7 : Améliorer la santé grâce à un meilleur environnement) et le travail (objectif 8 : Mettre l'accent sur la santé au travail). Par ailleurs, Santé2030 souligne également, dans un axe spécifique, l'importance de la santé des enfants et des adolescents, qui – comme demandé par le postulat Roduit 21.3220 – pourrait pour la première fois faire l'objet d'une étude scientifique à grande échelle par le biais de la cohorte. Sur cette base, des mesures ciblées pourraient être mises en place. De plus, la dimension longitudinale (étude avec suivi régulier) permet d'évaluer les mesures de santé publique et d'orienter la politique de santé.

Dans le cadre de situations exceptionnelles comme une pandémie, une telle infrastructure permet de disposer rapidement de moyens pour collecter des échantillons et des données. À tout moment l'étude peut être complétée ou réorientée selon les besoins. Elle fournit également une population de référence pour le suivi d'effets à long terme et l'analyse rétrospective de la situation avant l'évènement.

Avec son côté modulaire, cette infrastructure nationale peut pallier au manque de données en santé publique relevé dans de récentes interventions parlementaires : notamment la Motion Roduit 19.4069 demande un suivi de l'état de santé chez les jeunes, le Postulat Roduit 21.3220 mentionne explicitement la nécessité d'un suivi de la santé des jeunes en ce qui concerne le Covid et dernièrement la Motion des CSSS 21.3452 demande l'accompagnement scientifique du Covid long. La cohorte proposée pourrait fournir les données permettant de répondre à ces interventions. Elle serait aussi en mesure de fournir des données pour des interventions parlementaires dédiées à des substances spécifiques, comme p.ex. le postulat Schneider Schüttel 22.3790 sur les effets des « produits chimiques éternels » sur la santé, ou la question Python 21.8194 sur le monitoring dans le domaine des pesticides (voir annexe 1). L'importance du monde du travail pourrait être étudiée de manière analogue à l'étude de pharmacovigilance publiée en 2020⁸ et servir, conformément au postulat Clivaz 21.4217, à collecter davantage de données sur les effets des produits chimiques sur la santé des travailleurs.

⁷ <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/gesundheit-2030/gesundheitspolitische-strategie-2030.html>, accédé le 30.09.2022.

⁸ https://www.seco.admin.ch/seco/fr/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Arbeit/Arbeitsbedingungen/Studien_und_Berichte/studie_phytopharmakovigilanz.html

2. Etude pilote

2.1 Objectifs

L'objectif de l'étude pilote au nom de « Etude sur la santé – phase pilote »⁹ est de faire un premier pas vers une étude d'ampleur nationale, multicentrique et multilingue, et d'identifier les besoins et les infrastructures nécessaires : notamment le système informatique pour la récolte de données, la gestion des échantillons biologiques, les méthodes d'étude (thématiques des questionnaires, nature des examens, instructions de travail), le consentement et la protection des données, la coordination des centres d'étude et la gestion de la qualité. Aussi les formes possibles d'organisation, de gouvernance et de financement d'une future cohorte nationale doivent être évalués.

Le protocole de l'étude qui décrit les procédures et les buts de l'étude a été défini en collaboration avec les instituts de recherche Swiss TPH à Bâle et Unisanté à Lausanne et a été approuvé par les commissions cantonales d'éthique compétentes.

2.2 Cadre de l'étude pilote

2.2.1 Population étudiée

L'étude pilote s'est concentrée sur la population adulte et visait à recruter environ 1000 personnes sur une année. Les personnes invitées à participer à la visite d'étude ont été sélectionnées sur la base du registre d'échantillonnage de l'Office fédéral de la statistique (OFS) selon l'ordonnance sur les relevés statistiques, art. 13c, al. 2 (RS 431.012.1). Ces personnes faisaient partie d'un échantillon représentatif de la population des cantons de Vaud et de Berne dans la catégorie d'âge 20 à 69 ans. La participation était volontaire avec signature d'une déclaration de consentement éclairé. La récolte de données et échantillons a été réalisée entre 2019 et 2021 avec un arrêt temporaire à cause de la pandémie.

9 <https://www.etude-sur-la-sante.ch>, accédé le 03.02.2023.

2.2.2 Approche d'étude

Deux centres d'étude, à Lausanne (Unisanté/ Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)) et à Berne (Institut de médecine sociale et préventive ISPM/Hôpital de l'Île) ont été impliqués pour le recrutement et les visites des participants (Figure 2).

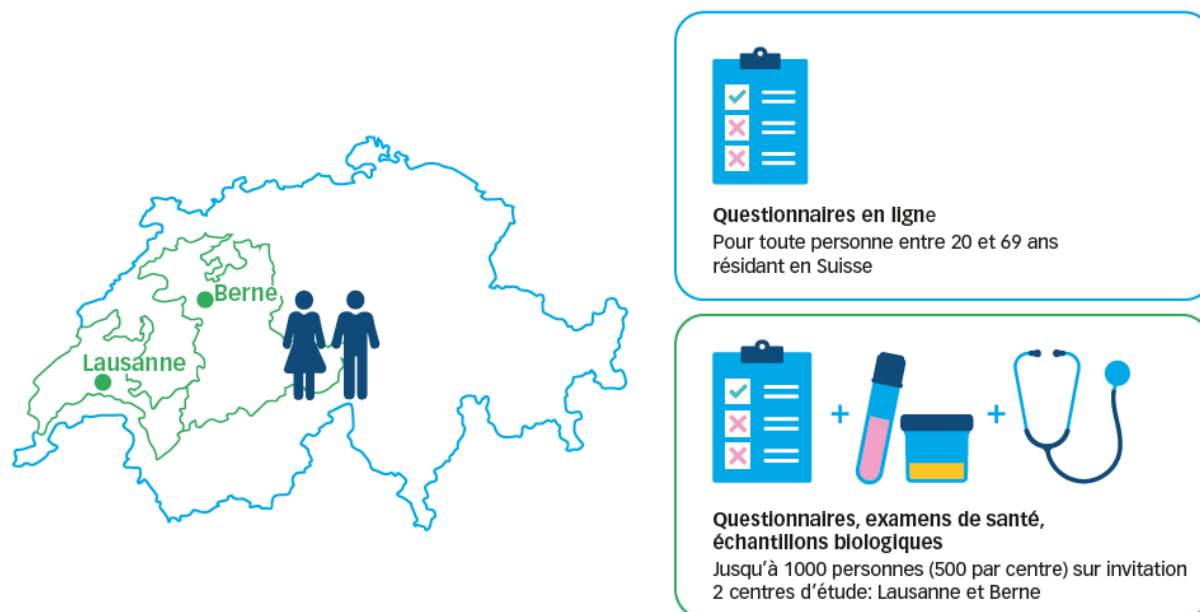


Figure 2 : Conception de la phase pilote pour l'Etude suisse sur la santé

Les personnes qui ont participé à l'étude ont d'abord répondu aux questionnaires en ligne sur certaines habitudes de vie et sur leur état de santé. La taille des questionnaires (environ 200 questions sur des thématiques variées, durée de remplissage environ 1h30) est comparable à ce qui est envisagé pour une étude nationale, durée jugée acceptable par les participants. Les questionnaires ont été développés en allemand, français et italien et étaient disponibles en ligne mais également en version papier sur demande.

Lors d'une visite d'étude, diverses mesures anthropométriques et examens de santé ont été réalisés (p.ex. spirométrie, test de la force de préhension, bioimpédance). Des échantillons biologiques (urine et sang) ont été prélevés puis stockés de façon centralisée pour une utilisation ultérieure. La durée de la visite était d'environ 2h, ce qui aussi a été jugé acceptable.

L'étude pilote comportait en outre une partie ouverte, permettant à toute personne âgée entre 20 et 69 ans résidant en Suisse de répondre aux questionnaires en ligne.

2.2.3 Choix des substances étudiées

Plusieurs critères sont entrés en ligne de compte pour sélectionner les substances à analyser lors de la phase pilote. Les paramètres considérés ont été la probabilité d'exposition avérée et les effets sur la santé, les lacunes actuelles en matière de données, la disponibilité et l'efficacité des méthodes analytiques, les sources d'exposition, les propriétés des substances, les coûts de l'analyse, ainsi que la nécessité et la possibilité d'adopter des mesures de santé publique.

Suivant ces critères, les substances suivantes ont été analysées :

- Le mercure (Hg) dans des échantillons de sang total. L'analyse multi-élémentaire réalisée par le CURML a permis de mesurer le mercure et en plus 24 autres éléments (dont le plomb, l'arsenic et le cadmium).
- Le pesticide glyphosate et son métabolite AMPA dans des échantillons ponctuels d'urine. Les mesures ont été effectuées dans les laboratoires de l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV).
- Les substances per- et polyfluoroalkylées (PFAS) ont été analysées dans des échantillons de sérum par l'OSAV.

2.2.4 Approche participative

Une étude de grande envergure nécessite un engagement important de la population et repose sur la participation des volontaires sans lesquels l'étude ne serait pas réalisable. Afin d'identifier les possibilités d'amélioration du taux de participation, des groupes de discussion appelés 'focus groups' et comprenant des participants volontaires ont été mis en place en collaboration avec l'Université de Lausanne et l'ISPM de Berne. Certaines thématiques clés, importantes pour le développement de l'étude, ont été abordées. Il s'agit de 1) la motivation et les réticences à participer, 2) le consentement et la protection des données et 3) l'intérêt pour la santé environnementale et la recherche en santé (voir chapitre 2.4.1 pour les résultats). Ces focus groups ont été menés en français et en allemand.

Cette démarche permet de consolider les exigences éthico-légales en vigueur dans la gouvernance des biobanques et l'usage des données de santé pour la recherche, fondées sur les principes de confiance, transparence, protection et inclusion des participants. Des démarches similaires sont réalisées dans les grandes études à l'étranger (par ex. HBM4EU). La participation est également possible pour les enfants et les jeunes qui prennent part au projet, comme le montre le succès d'un comité consultatif constitué au CHUV.¹⁰

2.2.5 Structure modulaire

Afin de tester la structure modulaire, une sous-étude a été menée dans le canton de Vaud en collaboration avec l'OSAV. Ce volet de l'étude portait sur l'effet d'une alimentation végétarienne ou végétane sur l'apport en micronutriments (sélénium et vitamine B12). 100 personnes suivant un tel régime ont été invitées à participer. Comme pour la phase pilote, ces personnes ont répondu à un questionnaire en ligne et effectué la visite d'étude avec collecte d'échantillons biologiques, avec en supplément un questionnaire plus précis sur leur alimentation (FFQ – *food frequency questionnaire*).

Répondant aux questions soulevées par la pandémie, le protocole d'étude a été adapté *ad hoc* au printemps 2020 pour permettre de recueillir des données scientifiques sur l'exposition de la population au SARS-CoV-2. Le protocole a été complété avec des questions spécifiques, une sérologie par rapport au SARS-CoV-2 et des mesures supplémentaires sur la fonction respiratoire.

Ainsi, il a été démontré concrètement comment des études complémentaires peuvent être intégrées de manière modulaire à l'étude de base. Un ajout d'un module – par exemple avec des questionnaires et

¹⁰ [https://www.spectra-online.ch/de/spectra/news/podcast-nd2-quel-pouvoir-de-decision-ont-les-jeunes-sur-leur-sante-\(franzoesisch\)-843-29.html](https://www.spectra-online.ch/de/spectra/news/podcast-nd2-quel-pouvoir-de-decision-ont-les-jeunes-sur-leur-sante-(franzoesisch)-843-29.html), accédé le 16.02.2023

des analyses sur un sujet spécifique, local ou limité dans le temps pour tous les participants ou seulement certains d'entre eux – peut être envisagé en tout temps. La sous-étude bénéficie ainsi d'une population de référence, des processus établis et de l'infrastructure en place. La modularité est également voulue dans le protocole principal, afin de permettre une mise à jour du protocole et des questionnaires en fonction de l'évolution de la situation et des besoins.

2.2.6 Gestion de la qualité

Pour garantir la comparabilité des données et des échantillons, un système d'assurance qualité a été mis en place pour toute la phase pilote (Figure 3). Les méthodes d'étude ont été harmonisées avec des instructions de travail (protocoles) communes aux centres d'étude concernant la collecte, le traitement, le transport et le stockage des échantillons. Ce travail a été accompagné par la SBP en sa qualité de plateforme nationale de référence des activités de biobanque.

De même, les centres de recherche ont été équipés du même matériel dans un souci de comparabilité des mesures. Sur les deux sites, les Centres de recherche clinique ont servi de centres d'étude, soit le Centre de recherche clinique (CRC) du CHUV et le Clinical Trials Unit (CTU) de l'Hôpital de l'Île.

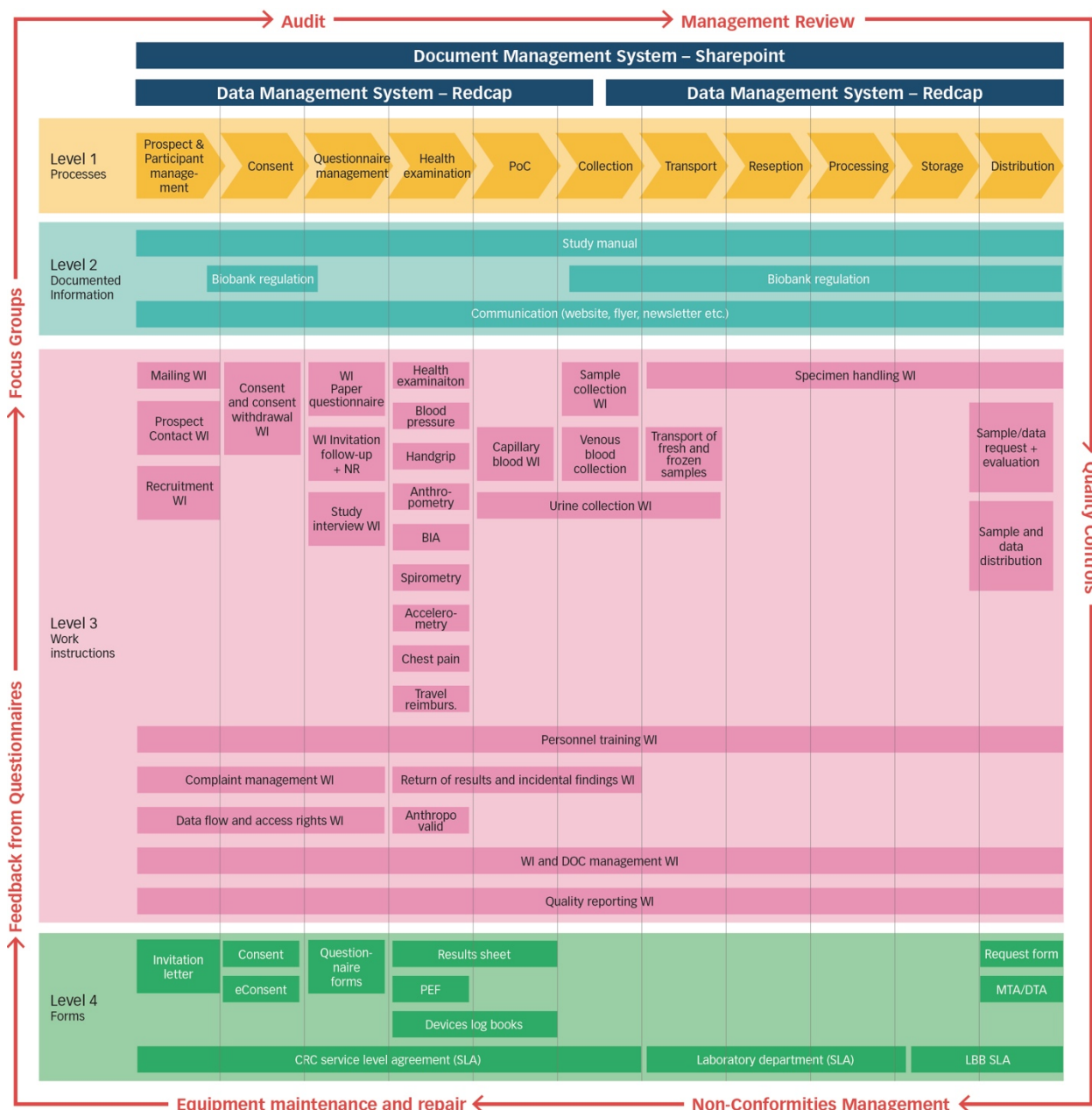


Figure 3 : Cadre qualité de la phase pilote à l'Etude suisse sur la santé (WI : Work instruction)

Un contrôle indépendant des processus de biobanking de chaque site a été effectué par la SBP, via son outil en ligne le Biobank SQAN¹¹, conformément aux exigences et recommandations des normes en vigueur. Cet examen a été complété par l'analyse des documents essentiels et d'une visite sur site. La SBP a attribué les labels VITA et NORMA à chacun des deux sites de Berne et Lausanne, attestant de la bonne qualité des pratiques.

Les échantillons sont stockés de manière centralisée dans la biobanque de l'Hôpital de l'Île de Berne (LBB). Cette institution a été choisie en raison de ses processus hautement automatisés et de sa grande capacité de stockage. Le stockage centralisé garantit un traitement identique de tous les échantillons, ce qui permet une meilleure comparabilité.

¹¹ <https://www.biobanksqan.ch/#/actions>, accédé le 30.09.2022.

2.2.7 Gouvernance

La phase pilote a été menée en collaboration étroite entre les centres de recherche, la SBP et l'OFSP, représentés pour chacun dans les organes centraux du projet : le « Governing Board » comme organe décisionnel pour la mise en œuvre du projet et le « Operational Team » pour l'organisation du travail de terrain. La gouvernance a donc suivi un modèle où les institutions partenaires étaient impliquées autant au niveau décisionnel qu'opérationnel. Divers partenaires (recherche, administration, etc) ont été réunis dans un groupe d'accompagnement pour encadrer la mise en place de la phase pilote. De plus, divers experts et groupes d'experts scientifiques ont été sollicités pour des questions spécifiques, que ce soit au niveau national (notamment le Secrétariat d'État à l'économie (SECO) et Unisanté pour la partie santé au travail des questionnaires, l'OSAV pour les expositions alimentaires), ou international (échanges avec les cohortes existantes CONSTANCES, UK Biobank et NaKo (voir annexe 4), coopération dans le cadre du projet européen HBM4EU et contact avec l'infrastructure européenne de recherche sur les biobanques BBMRI). Les préoccupations et les opinions des participantes et participants ont été sollicitées par le moyen de focus groups.

Cette structure a été adoptée afin d'assurer la mise en place d'un cadre commun de qualité, prenant en compte les besoins des divers partenaires et associant certaines initiatives nationales et internationales (SPHN, HBM4EU notamment). Les rôles et responsabilités des différents organes, ainsi que les processus pertinents et la chaîne de communication, sont définis dans un document de gouvernance interne. L'organigramme est représenté en figure 4.

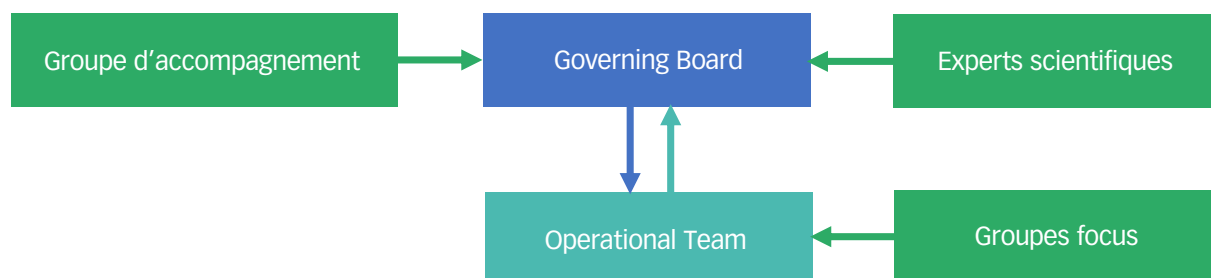


Figure 4 : Organigramme de la phase pilote pour l'Etude suisse sur la santé

Si l'organisation et le design de l'étude ont fait l'objet de discussions communes au sein des organes respectifs, la partie travail de terrain ainsi que le contact avec les personnes participant à l'étude – respectivement avec les données personnelles – étaient exclusivement du ressort des centres d'études.

2.2.8 Parties prenantes et contexte international

La phase pilote a été l'occasion de sonder les partenaires à impliquer ou intéressés à être impliqués dans une cohorte nationale. Pour la phase pilote, les partenariats ont été ciblés en fonction de la mise en place de l'infrastructure et de thématiques de recherche spécifiques, tels que l'exposition à certaines substances chimiques ou à certaines maladies non-transmissibles ou infectieuses.

L'OFSP a organisé plusieurs tables rondes avec des partenaires de la recherche, de l'administration fédérale, des cantons et d'organisations faïtières. L'intérêt autour d'une cohorte nationale est grand et les partenaires potentiels nombreux. Au niveau de la Confédération, divers offices se sont impliqués

dans la phase pilote ou ont montré un intérêt pour la mise sur pied d'une cohorte nationale, qui puisse leur permettre de fonder leurs mesures de politique de santé sur des bases scientifiques solides.

2.2.9 Bases légales pour la phase pilote

La phase pilote a été lancée suite à l'approbation du rapport par le Conseil fédéral en mai 2017. Pour ce faire, elle s'est appuyée sur diverses bases légales permettant aux autorités fédérales de mener des études dans leur domaine respectif. Il s'agit de :

- L'Article 37 de la loi sur les produits chimiques (LChim, RS 813.1)
- Les Articles 44 et 46 de la loi sur la protection de l'environnement (LPE, RS 814.0)
- L'Article 40 de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI, RS 817.0)

L'étude a été réalisée en tenant compte des principes fixés par la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH, RS 810.30), la loi sur la protection des données (LPD, RS 235.1) et l'ordonnance sur la protection des données (OLPD, RS 235.11). Il convenait également de tenir compte de l'article 64, al. 2 de la Constitution fédérale, selon lequel la Confédération peut subordonner son soutien notamment à l'assurance de la qualité et à la mise en place de mesures de coordination, et l'article 41 de la loi sur l'encouragement de la recherche et de l'innovation (LERI RS 420.1) qui encourage une utilisation coordonnée, rationnelle et efficace des fonds fédéraux alloués à la recherche et à l'innovation.

D'entente avec le Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence (PFPDT), l'OFSP avait prévu d'édicter une ordonnance pilote selon l'article 17a de la LPD et l'article 27 de l'ordonnance relative à la protection des données, qui aurait dû servir de base juridique spécifique pour la phase pilote. Dans le cadre de la consultation des offices en automne 2018, l'Office fédéral de la justice (OFJ) a toutefois exprimé des doutes quant à la nécessité d'une telle ordonnance, raison pour laquelle le projet d'édiction de l'ordonnance pilote n'a finalement pas été poursuivi. Au lieu de cela, l'étude a été réalisée sur la base des principes susmentionnés, dans le sens d'une recherche de l'administration fédérale.

2.2.10 Financement

La phase pilote été financée exclusivement par des fonds publics provenant, du côté de la Confédération, de l'OFSP, de l'OSAV et de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV). Les centres d'études, financés par des fonds publics, ainsi que la SBP ont complété les fonds reçus de l'OFSP pour le projet avec leurs propres ressources. Les coûts de l'étude pilote portés par l'OFSP, essentiellement liés à la mise en place de l'infrastructure, sont résumés dans l'Annexe 3. L'OSAV et l'OFEV ont contribué en finançant des projets sélectionnés (analyses de substances et sous-étude "Apport en sélénium des régimes végétaliens/végétariens").

Entre 2018 et 2021, l'OFSP a dépensé un peu plus de 3 mio CHF pour l'étude pilote avec deux centres d'études. Divers aléas notamment liés à la pandémie en 2020-2021 ont grevé le budget global par rapport aux estimations articulées initialement. Ce budget ne prend en compte ni le coût des analyses spécifiques telles que la mesure des métaux/éléments, du glyphosate et des composés perfluorés ni les ressources en nature des différents partenaires.

2.3 Réalisation de l'étude pilote

Le recrutement de l'étude pilote s'est achevé en décembre 2021. Certaines analyses et évaluations des résultats ont eu lieu en 2022 et se poursuivront au-delà selon l'utilisation des données et échantillons.

2.3.1 Participation

Le taux de participation est un paramètre central de la fiabilité d'une étude populationnelle. Une participation élevée est gage d'une meilleure représentativité de l'échantillon de la population étudiée. Les personnes de l'échantillon OFS ont été contactées par courrier postal. Pour augmenter la participation, ce premier courrier a été suivi de deux lettres de rappel ainsi que de contacts téléphoniques si le numéro de téléphone était disponible. Les personnes contactées par téléphone et ne souhaitant pas participer ont été interviewées selon un questionnaire non-répondant pour créer un modèle de non-réponse.

Pour le module sélénium de l'étude pilote qui cherchait à atteindre les personnes avec une alimentation végétarienne ou végétane, la méthode de recrutement dite « boule de neige » a été utilisée pour compléter l'échantillon OFS. Divers moyens de communication – flyer, réseaux, newsletter – ont été utilisés à cette fin.

789 personnes avaient été recrutées au 15 décembre 2021. Bien que l'objectif des 1'000 participants n'ait été pas été complètement atteint, la cadence des visites au cours de derniers mois de l'étude aurait permis d'atteindre l'objectif de 500 participants par an et par centre visé pour une cohorte nationale. Lancé début 2020, le processus de recrutement a été affecté par la pandémie. Une fermeture des centres a été imposée, afin d'éviter les contacts mais aussi de libérer des ressources dans les instituts concernés. Une certaine retenue des participants concernant la visite au centre d'étude a également été observée. La pandémie a eu un impact sur le coût global de l'étude, de par l'extension de la durée de recrutement mais également en raison de la nécessité de mesures d'hygiènes supplémentaires.

Un taux de participation de 14% a été atteint, soit un résultat satisfaisant au regard d'autres études (voir Figure 6). Cela a été possible grâce aux lettres de rappel et au contact téléphonique lorsqu'un numéro de téléphone était disponible (procédure comparable à celle de la cohorte allemande NaKo, dont le taux de participation est à 18%, voir Figure 6). Une communication transparente et adaptée est également la clé de la participation. Les focus groups ont confirmé l'importance de diffuser des informations claires, régulières et facilement accessibles. Par le biais de newsletters périodiques, l'avancement de l'étude a été communiqué de manière proactive.

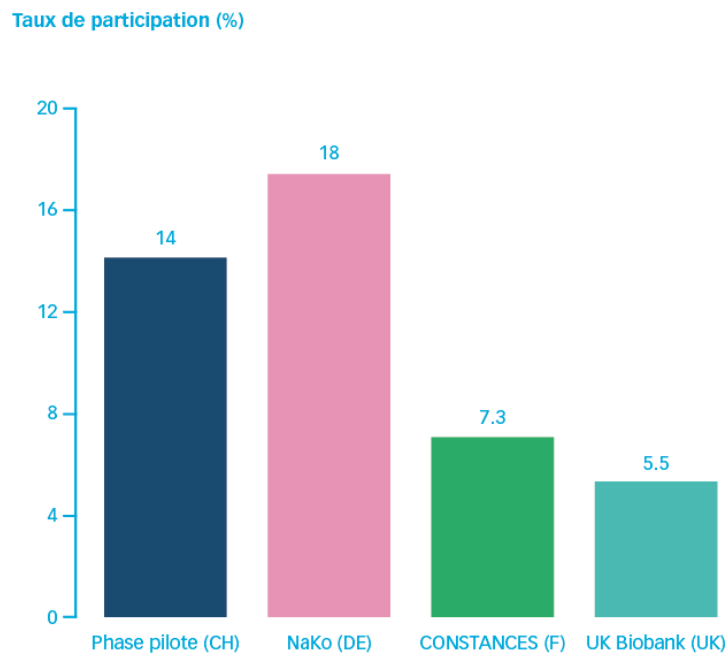


Figure 6 : Taux de participation en comparaison d'études similaires réalisées en Europe

2.3.2 Gestion des données et des échantillons

L'étude pilote a permis de recueillir des données sur la santé et de prélever des échantillons biologiques. Les données étaient de deux types : des informations auto rapportées, telles que les habitudes alimentaires et les antécédents médicaux via les questionnaires, et des données recueillies sur la base d'examens de santé et d'échantillons biologiques. Les données médicales, considérées comme des données personnelles sensibles au sens de la LPD (art. 3, let. c, ch. 2) sont strictement protégées et conservées séparément des données de contact.

La Figure 7 résume le flux des données et échantillons pendant la phase pilote. La collecte harmonisée des données dans une base de données principale (RedCap) garantit la bonne qualité des données et leur réutilisation conformément aux principes FAIR (*findable, accessible, interoperable, reusable* : trouvable, accessible, interopérable et réutilisable).

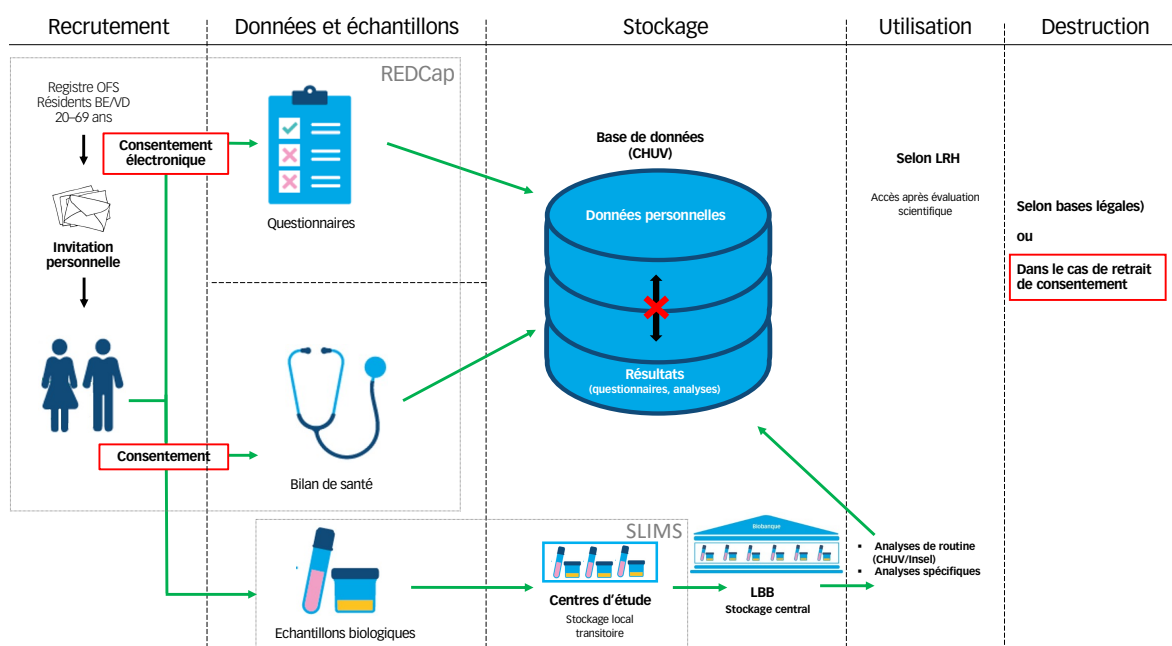


Figure 7 : Flux des données pendant la phase pilote

Le logiciel REDCap a permis de créer des questionnaires multilingues pour la collecte de données en ligne et la base de données centralisée sur des serveurs sécurisés du CHUV. Ce logiciel permet de traiter de grandes quantités de données et de passer facilement d'une langue à l'autre, répondant aux besoins d'une étude nationale. Il est déjà largement utilisé dans ce type d'étude.

Le système de gestion des informations de laboratoire SLIMS a permis de répertorier et de suivre les échantillons depuis leur prélèvement jusqu'à leur stockage. Après un stockage temporaire dans les centres, les échantillons ont été stockés dans une biobanque centrale, la LBB, respectant les normes de qualité internationales.

Les données et échantillons récoltés dans le cadre de la phase pilote sont disponibles pour des utilisations futures, dans les limites du consentement des participants à l'étude et selon les conditions de la loi sur la recherche sur l'être humain. Les échantillons disponibles pour la recherche et leur données pré-analytiques sont visibles sur le catalogue SBP NExT,¹² facilitant l'accès aux chercheurs. Une intégration de la première étape de la cohorte au catalogue Maelström¹³ est d'ores et déjà envisagée afin d'optimiser l'utilisation des données.

¹² <https://swissbiobanking.ch/next-biobanks/>, accédé le 30.09.2022.

¹³ <https://www.maelstrom-research.org/page/catalogue>, accédé le 30.09.2022.

2.4 Résultats scientifiques

Le recrutement de l'étude pilote s'est déroulé de février 2020 à décembre 2021 dans les centres d'étude de Lausanne et de Berne, avec interruption entre mars et octobre 2020. L'analyse des échantillons par rapport aux substances cibles s'est terminée en 2023. Les résultats présentés ci-dessous ne reflètent qu'une petite partie des évaluations possibles, mais visent à illustrer les possibilités offertes par une cohorte nationale. Comme les échantillons et les données seront rendus généralement accessibles, des résultats supplémentaires sont escomptés dans le futur.

2.4.1 Résultats de l'approche participative

La participation est influencée par des facteurs tels que le design de l'étude, son financement et la confiance des participants dans les institutions et valeurs qu'elles représentent. Afin d'améliorer et de renforcer le design d'étude en vue de la cohorte nationale, 7 groupes de discussion en ligne (ou focus groups) ont été organisés : 5 groupes en mars 2021 en français et 2 groupes en octobre 2021 en allemand.

Les participants qui avaient donné leur accord à participer au focus groups ont été recontactés par email et répartis en groupes de 6 à 8 personnes. Au total, 27 personnes ont pris part aux focus groups tenus en français et 9 personnes à ceux tenus en allemand. Ces personnes étaient en grande majorité d'un niveau socio-économique élevé et issus de domaines professionnels liés à la recherche scientifique, la gestion des données, les soins ou la communication.

Trois thématiques ont été abordées : 1) participation (significations, retours d'expériences, motivation); 2) protection des données et consentement ; 3) vision, attentes et préoccupations en lien avec la santé environnementale et la recherche en santé publique. Les discussions ont été enregistrées avec l'accord des participants et retranscrites de façon non-personnalisée à des fins d'analyse.

Les focus groups ont révélé une influence décisive des attentes vis-à-vis de l'étude sur leur engagement. Les principaux points soulevés lors de ces discussions sont résumés dans la Table 1.

Table 1 : Eléments principaux ressortant des discussions en focus groups

Participation	
<i>Motivations</i>	<i>Freins</i>
Soutenir la recherche scientifique considérée comme un « bien commun » servant la santé du plus grand nombre	Manque de temps, spécialement pour se déplacer au centre d'étude
Favoriser un projet de santé publique qui cherche à répondre aux enjeux environnementaux actuels	Manque de retours de résultats et d'informations sur l'étude
Bénéficier d'un check-up médical (notamment pour les personnes jeunes)	Taille et format des questionnaire (longs et répétitifs)
Recevoir une explication ou une validation scientifique à certains modes de vie ou problèmes de santé	Visites d'étude limitées aux personnes de l'échantillon tirées au sort. Participation spontanée pas possible.
Obtenir des informations scientifiques fiables sur l'impact de l'environnement sur la santé dans un contexte d'informations contradictoires.	L'implication directe de partenaires privés (incl. financement privé) perçue négativement (ce n'est pas le cas dans l'étude pilote)
Consentement et protection des données	
Haut degré de confiance des participants envers les institutions impliquées dans l'étude	Préoccupations liées à l'utilisation des données et échantillons par les assurances maladies et l'industrie privée
<p>Une bonne communication est centrale : Elle se veut transparente et claire, avec diffusion large et régulière d'informations, y compris sur les utilisations futures des données et des échantillons</p>	
Perspective santé environnementale et recherche en santé	
Dimension longitudinale et focus sur la santé plutôt que sur la maladie particulièrement appréciés	
Positionnement du projet entre santé publique et santé environnementale décisif	

Pour maintenir la confiance et l'engagement des participants à court et long terme, plusieurs éléments devraient être considérés et renforcés. La communication autour du projet est essentielle : il s'agit de diversifier les moyens de communication, favoriser le dialogue avec les participants et le grand public, de prendre en compte les préoccupations des participants selon leur âge et de mettre en œuvre des moyens de diffusion des résultats (cliniques, de biosurveillance et de recherche future), tant au niveau individuel qu'en vue d'une communication vers le grand public.

2.4.2 Valeurs de référence d'exposition

Les résultats d'analyse des métaux dans le sang total sont actuellement traités afin d'établir, pour la première fois, des valeurs de référence suisses pour l'exposition à ces substances présentes dans l'environnement. Ces valeurs sont spécifiques aux cantons de Vaud et de Berne, mais peuvent également servir de comparaison avec d'autres régions de Suisse. En outre, les valeurs pour le mercure sont utilisées pour estimer l'exposition au mercure de la population suisse, conformément à la Convention de Minamata.¹⁴ Les niveaux de référence d'exposition ne fournissent pas d'indication sur la pertinence en termes de santé¹⁵, mais servent à établir un seuil à partir duquel l'exposition d'une personne est considérée comme élevée par rapport au reste de la population. Ils peuvent ainsi être utilisés pour classer les résultats individuels ou les comparer aux niveaux de référence d'autres pays. Des valeurs anormalement élevées peuvent fournir des indications sur des sources d'exposition particulières.

Les résultats d'analyse présentés ici à titre d'exemple pour le mercure, l'arsenic et le cadmium dans le sang montrent que l'exposition de la population suisse dans les cantons pilotes se situe dans le même ordre de grandeur que celle des pays voisins, l'Italie¹⁶ et l'Allemagne.¹⁷ Dans la figure 8, nous comparons nos résultats d'analyse, à partir desquels des valeurs de référence sont actuellement dérivées, avec les valeurs de référence déjà existantes dans d'autres pays. Pour la France, aucune valeur de référence dans le sang n'a été publiée pour les substances environnementales concernées, c'est pourquoi des valeurs de référence pour la Belgique (Wallonie)¹⁸ le Canada¹⁹ ont également été indiquées à des fins de comparaison supplémentaire. Seules les valeurs de référence avec des données de base comparables sont présentées.²⁰ On constate également des différences entre les fumeurs et les non-fumeurs, ainsi que des différences cantonales qui pourraient être dues aux caractéristiques

¹⁴ Convention de Minamata conclue le 10 octobre 2013 sur le mercure, RS 0.814.82

¹⁵ Pour déterminer si cette exposition a une incidence sur la santé, il faut la comparer à une valeur seuil pertinente pour la santé. Les valeurs présentées ici ne peuvent être utilisées que de manière très limitée pour la comparaison avec les seuils sanitaires, car pour des raisons de coût et d'efficacité, l'étude pilote n'a analysé que les teneurs totales des éléments concernés, alors que la toxicité du mercure et de l'arsenic dépend de la forme sous laquelle ils sont présents dans le corps. Celle-ci n'a pas encore été déterminée dans l'étude, mais peut être analysée ultérieurement dans les échantillons disponibles si nécessaire.

¹⁶ Alimonti et al., 2011, Program for Biomonitoring the Italian population exposure (PROBE): internal dose of metals, Istituto superiore di sanità.

¹⁷ UBA, 2019, https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/4031/dokumente/tab_referenzwerte_-_metalle_30_september_2019_aktualisiert.pdf, accédé le 24.02.2023

¹⁸ Jacques et al., 2021, Biomonitoring humain wallon (BMH-WAL) – Phase 1, rapport valeurs de référence : Cd, Pb et Hg dans le sang, disponible sous : http://environnement.sante.wallonie.be/files/document%20pdf/Biomonitoring%20wallon/BMH-Wal1_Rapport%20valeur%20de%20r%C3%A9f%C3%A9rence%20Sciensano-ISSeP.pdf, accédé le 24.02.2023

¹⁹ Saravanabavan et al., 2017, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijheh.2016.10.006>

²⁰ La valeur de référence allemande pour le mercure exclut par exemple les personnes qui mangent du poisson plus de trois fois par mois. De ce fait, la valeur de référence en question est plus basse et ne peut pas être comparée à la valeur suisse indiquée ici pour l'ensemble de la population.

géologiques. Ces différences peuvent être étudiées plus en détail à l'aide des données d'accompagnement des échantillons concernant les habitudes alimentaires, le contexte professionnel, certaines habitudes de vie ou certains comportements, et les sources d'exposition potentielles peuvent être identifiées. Des mesures ciblées visant à réduire l'exposition peuvent ainsi être recommandées si nécessaire. Les autorités responsables de l'évaluation et la gestion des risques liés aux produits chimiques en Suisse disposent pour la première fois grâce à l'étude pilote de données scientifiques permettant de prioriser les substances en fonction de l'exposition effective dans la population. Les données de santé associées permettent également, pour certaines substances présentes dans l'environnement, d'évaluer un potentiel impact de ces expositions sur l'état de santé. Les données et les résultats des analyses étant accessibles à plus large échelle, les chercheurs peuvent proposer des projets qui incluent des évaluations supplémentaires.

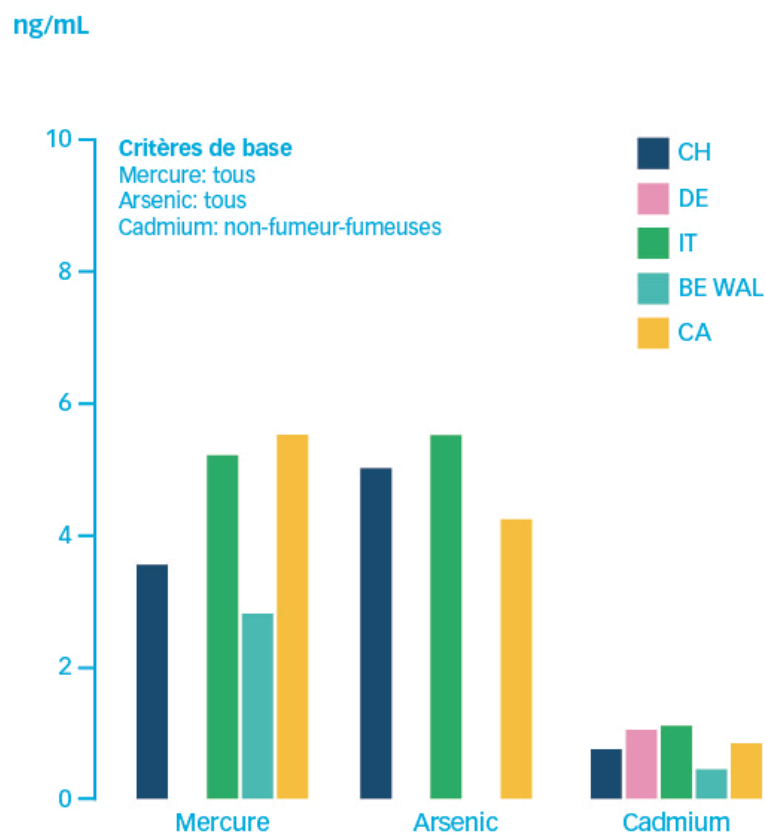


Figure 8 : Résultats d'analyses suisses pour une sélection de métaux (CH, valeurs extrêmes P95) en comparaison avec les valeurs de référence RV₉₅ pour l'Allemagne (DE), l'Italie (IT), la Belgique Wallonie (BE WAL) et le Canada (CA).

L'utilité des valeurs de référence est illustrée plus concrètement par l'exemple suivant : dans le cas de la pollution au mercure dans les sols de la région de Viège, des échantillons biologiques ont été prélevés auprès la population concernée et analysés à l'Université de Zurich dans le cadre d'une expertise mandatée²¹. Sans valeurs de référence pour la population suisse, la comparaison a été faite avec d'autres pays disposant de ces valeurs, notamment l'Allemagne et les Etats-Unis. Cette comparaison

²¹ Imo D et al. Human-biomonitoring and individual soil measurements for children and mothers in an area with recently detected mercury-contaminations and public health concerns: a cross-sectional study. Int J Environ Health Res. 2018 Aug; 28(4):391-406.

est cependant limitée puisque la charge en mercure dépend de certains paramètres locaux comme l'alimentation et la pollution de l'air, dont les conditions diffèrent largement d'un pays à l'autre. Par conséquent, l'étude en question n'a pas permis de déterminer si les niveaux d'exposition trouvés étaient anormalement élevés ou s'ils se situaient dans des limites normales par rapport au reste de la population. A l'avenir, l'exposition de groupes de population spécifiques dans les cantons participants pourra être comparée à des valeurs de référence significatives au niveau local. Dans une étude nationale, l'objectif serait de développer des valeurs de référence à l'échelle nationale pour différents groupes d'âge, y compris les enfants et les adolescents.

D'autres classes de substances sont en cours d'analyse. Les laboratoires de l'OSAV mesurent les substances per- ou polyfluorées (PFAS) dans des échantillons sanguins et le glyphosate dans l'urine. Dans le cadre de l'étude pilote, les résultats sur ces substances sont attendus courant 2023.

2.4.3 Informations par rapport au Covid-19

L'importance des données de santé a été mise en exergue avec la pandémie de Covid-19. Grâce au stockage de prélèvements effectués sur des patients français, les scientifiques ont pu montrer en 2020 que le virus du SRAS-CoV2 était déjà présent en France en décembre 2019.²² Si la Suisse avait disposé d'échantillons biologiques équivalents au début de la pandémie via une étude nationale avec prélèvement continu, il aurait été possible d'identifier plus facilement le moment de l'émergence du SARS-CoV2 en Suisse et des modes de transmissions significatifs. De même que pour le suivi de substances chimiques, la disponibilité d'échantillons biologiques aurait permis de suivre la dynamique et l'évolution des contaminations et de l'immunisation de la population. Et à défaut d'échantillons spécifiques, mais avec une cohorte déjà disponible, l'immunité de la population, par exemple, aurait pu être évaluée beaucoup plus rapidement et à moindre coût que dans l'étude ad hoc CoronImmunitas.²³

Début 2020, l'étude pilote en était à son lancement. Le nombre de participants recrutés était encore trop restreint à ce stade pour être utile dans la lutte contre la pandémie. La base de données développée pour l'étude a toutefois pu être exploitée en partie pour l'étude Sero-COVID menée dans le canton de Vaud.

2.4.4 Liens entre santé et exposition

L'étude pilote a permis de recueillir de nombreuses informations sur la santé de la population vaudoise et bernoise. Entre autres, l'étude pilote a permis de mesurer la pression artérielle et de recueillir des données détaillées sur l'historique médical, les médicaments, le mode de vie et le régime alimentaire. Il a pu être observé par exemple qu'une alimentation végétarienne ou végétane est associée à une tension artérielle systolique plus basse par rapport à un régime omnivore, en tenant compte d'autres facteurs pouvant influencer la tension artérielle, tels que l'âge ou la condition physique. Ces résultats confirment le rôle notable de l'alimentation sur le risque de développer des maladies cardiovasculaires en Suisse. Cette observation est corroborée par de nombreuses études dans d'autres pays.

La phase pilote a également permis d'intégrer au protocole d'étude de nouvelles méthodes d'analyse telles que la mesure de substances oxydatives dans l'air expiré (OPEA²⁴). Cette méthode permet

²² <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-france-retests-idUSKBN22H15R>, accédé le 15.02.2023

²³ <https://www.corona-immunitas.ch/>, accédé le 15.02.2023

²⁴ https://serval.unil.ch/fr/notice/serval:BIB_7EDBEDC86706, accédé le 30.09.2022.

notamment d'évaluer comment certaines pollutions ou inflammations pulmonaires modifient la composition de l'air expiré. Les résultats de ces analyses seront publiés courant 2023.

L'analyse des données est actuellement en cours. Les données recueillies permettront d'étudier les relations entre l'exposition à différents facteurs de stress (par exemple, les produits chimiques, le bruit, les habitudes alimentaires) et les effets sur la santé, et d'identifier les plus importants parmi plusieurs facteurs d'influence.

3. Bilan en vue d'une cohorte nationale

Par décision du Conseil fédéral du 22 mai 2017, l'OFSP a été chargé de réaliser une étude pilote en collaboration avec SBP dans la perspective d'un programme national de biosurveillance humaine. La décision prévoit qu'à l'issue de la phase pilote, un rapport sera présenté au Conseil fédéral, « *pour l'informer des résultats et lui permettre de se déterminer sur l'opportunité et le cadre d'un éventuel programme national. Une estimation précise des coûts figurera également dans le rapport ainsi qu'une évaluation des possibilités des gains en efficience. La participation financière de tiers ou d'autres partenaires de la Confédération sera évaluée dans le rapport.* » Le but de l'étude pilote était, entre autres, de déterminer la faisabilité d'une cohorte nationale et de vérifier si le concept était viable avant d'engager des moyens importants. Il s'agissait notamment d'évaluer le taux de participation et de valider les infrastructures et procédures nécessaires à la mise en place d'une cohorte nationale.

Six ans plus tard, de nombreux objectifs ont été atteints : la faisabilité générale a été démontrée, une infrastructure adéquate a été mise en place et la population a été suffisamment incitée à participer. D'autres aspects doivent encore être clarifiés, comme l'organisation et le financement d'une cohorte nationale.

3.1 Concept général

La collecte de données et d'échantillons de la phase pilote s'est achevée avec succès en décembre 2021. Deux centres d'étude coordonnés de façon centralisée ont pu être établis à Lausanne et à Berne, avec une infrastructure opérationnelle, tant au niveau informatique et logistique qu'au niveau de la gestion des données, des échantillons et de la qualité. Le cadre qualité donné par SBP a été l'un des garants de la bonne mise en place des infrastructures et procédures. La coordination centralisée ainsi que la biobanque centrale ont elles aussi été très importantes pour assurer l'harmonisation des processus et la comparabilité des données et des échantillons. Les infrastructures de la phase pilote ont été pensées pour une application à plus large échelle et sont adaptables à une extension de l'étude.

La phase pilote a permis de tester plusieurs approches pour atteindre de potentiels participants. La participation à la phase pilote était satisfaisante et encourageante. La population a montré un réel intérêt à contribuer à une étude sur la santé, comme l'ont traduit les focus groups. La phase pilote livre de précieux enseignements avec un potentiel d'optimisation certain pour augmenter le taux de participation et ainsi la représentativité de l'étude.

Il a été démontré que l'approche modulaire fonctionne. Cela indique clairement que la cohorte nationale peut être complétée de façon modulaire si nécessaire, afin de traiter des questions urgentes, telles que les contaminations locales, comme par exemple la contamination à la dioxine récemment révélée dans la région de Lausanne.²⁵ La structure modulaire de l'étude offre la possibilité d'inclure de nouveaux domaines de recherche au programme de base ou d'utiliser les échantillons conservés dans la biobanque et les données qui y sont associées. Elle fait également partie d'une stratégie de préparation à des situations sanitaires extraordinaires (pandémies, accidents environnementaux...), en mettant à disposition des ressources, un réseau et une chaîne logistique fonctionnelle.

L'étude pilote s'est concentrée sur les adultes afin de simplifier au maximum les structures et les processus nouvellement mis en place. Les connaissances acquises pourront être utilisées par la suite

²⁵ <https://www.vd.ch/themes/environnement/sols/pollution-des-sols-aux-dioxines/>, accédé le 27.10.2022.

pour inclure les enfants et les adolescents dans la cohorte, tel que demandé par le postulat Roduit 21.3220. Les données disponibles pour ces derniers sont particulièrement rares en Suisse, alors que de nombreuses maladies se déclarent pendant l'enfance. En outre, les enfants et les adolescents constituent souvent un groupe de population particulièrement sensible, raison pour laquelle les mesures politiques se doivent d'être orientées vers eux. Il est donc important de mettre l'accent sur leur participation lors de la mise en place de la cohorte nationale.

Les résultats des groupes de discussion montrent que la communication est une partie essentielle pour le fonctionnement d'une cohorte. Cependant, la participation aux groupes de discussion s'est avérée restreinte à une frange de la population intéressée tant par la recherche scientifique que par la santé environnementale. Pour un projet d'envergure nationale, il est nécessaire d'élargir la représentativité des groupes de discussion notamment par le biais de méthodes de recrutement alternatives pour cibler certains groupes sous-représentés. Des groupes de discussion ont déjà été utilisés avec succès au CHUV auprès des enfants et des adolescents : cela constituerait un élément fondamental dans l'extension prévue aux enfants et aux adolescents.

Les résultats scientifiques obtenus lors de la phase pilote laissent entrevoir la portée d'une cohorte nationale. Les données de santé générées permettront de suivre l'évolution de l'état de santé de la population, mettant en lien des facteurs déterminants pour la santé et la maladie. La taille de la cohorte permettra d'obtenir des données fiables pour certaines catégories de la population (catégories d'âge, secteurs professionnels, régions). Cette étude suscite donc un vif intérêt de la part des autorités fédérales, des cantons et, surtout, de la communauté scientifique.

3.2 Cadre qualité

Pour obtenir une harmonisation des procédures et des pratiques, le système d'assurance qualité (cadre qualité) basé sur des SOPs ainsi que les échanges réguliers lors de réunions bimensuelles de l'équipe opérationnelle s'est avéré efficace. En outre, il a été primordial de mettre en place un programme de formation de base avec du matériel de formation, car les changements de personnel étaient fréquents bien que la durée de l'étude soit courte.

Pour l'extension de l'étude à l'échelle nationale, la SBP recommande (1) de standardiser la gestion des instruments entre les sites (achat, installation, tests et contrôles) pour garantir des mesures harmonisées et comparables ; (2) d'améliorer le flux des données avec une meilleure interface entre les différents systèmes ; (3) d'automatiser les processus où cela est possible limitant ainsi les erreurs d'entrées liées à une saisie manuelle ; (4) de contrôler les données par site et globalement de manière régulière pour identifier toute problématique et y remédier rapidement ; (5) de renforcer la formation du personnel pour l'utilisation des différents outils informatiques ; (6) de documenter toute non-conformité permettant d'identifier les problématiques liées à l'étude, leur cause et d'y remédier ; (7) d'évaluer régulièrement la gestion de l'étude (management review) incluant l'analyse des risques permettant une amélioration continue des pratiques ; (8) de viser la labellisation la plus haute afin de garantir une assurance qualité tout au long du cycle de vie de l'échantillon.

3.3 Organisation

Sur le plan logistique, les centres d'étude ont répondu aux exigences de l'étude. Cependant, en raison du caractère pilote de l'étude, ceux-ci et les ressources en personnel étaient tributaires de la planification des institutions. L'attribution d'infrastructures et de personnel dédiés pourrait permettre de gagner en efficacité et en sécurité de planification pour l'étude. Ces ressources pourraient, le cas échéant, être attribuées à autres tâches urgentes dans le cadre de la cohorte. Dans le contexte de la pandémie de Covid-19 par exemple, la mise en place de surveillance de l'immunité ou même de centres de tests d'urgence aurait été facilitée si une étude nationale avait déjà existé. Les locaux, le personnel et certaines solutions informatiques et protocoles auraient été à disposition rapidement.

La chaîne logistique a fonctionné et le transport des échantillons a été mené avec succès. La biobanque centralisée à Berne est un point essentiel. Cette centralisation est une plus-value pour la qualité du stockage et la gestion logistique. Elle est entièrement automatisée et répond aux exigences les plus élevées de biobanking. Les capacités de la biobanque de Berne peuvent être augmentées et seraient ainsi adaptées aux besoins d'une étude nationale.

Le catalogue de données et d'échantillons pour l'étude pilote est publié sur des plateformes existantes afin de faciliter l'accès aux chercheurs. Les demandes et traitements ne sont pas automatisés dans l'étude pilote, ce qui implique une certaine charge administrative. Pour une étude nationale par contre il serait important d'envisager une plateforme automatisée pour accéder aux données et échantillons en collaboration avec le réseau SPHN. Un tel *data mart* fournirait aux utilisateurs potentiels des données un aperçu simple des données existantes et automatiserait les demandes d'utilisation. Ceci est d'autant plus important que grâce à la collaboration internationale des chercheurs (par exemple dans le projet européen PARC), les données et les échantillons sont également utilisés pour des projets internationaux, ce qui améliore la comparabilité de la situation en Suisse avec d'autres pays.

3.4 Gouvernance

La phase pilote a été une collaboration étroite entre la recherche et l'administration, avec une structure de projet conjointe. Pour une cohorte nationale, l'organisation doit être soigneusement évaluée pour concilier les intérêts des divers partenaires, pour ainsi permettre une recherche indépendante avec des données de qualité et permettre aux administrations fédérales et cantonales d'exploiter les données pour accomplir leurs tâches de veille sanitaire. Pour une étude nationale qui gagnera en intervenants et en complexité, il est donc nécessaire d'adapter la gouvernance de la phase pilote, notamment en formalisant les processus décisionnels. Les responsabilités et les rôles distincts des entités de la cohorte et des partenaires impliqués, ainsi que les missions doivent être clairement définis.

Une cohorte nationale devra associer les intérêts de la recherche, des cantons et de la Confédération. De ce fait et sur la base de la phase pilote, il semble judicieux d'avoir une organisation dédiée ou un consortium pour la mise en place et la gestion d'une infrastructure nationale. Une gestion centrale avec coordination locale dans les centres d'étude permet de garantir l'interopérabilité des données, l'harmonisation des processus et la qualité des données et des échantillons. Un comité de direction d'étude non partisan paraît central pour la conciliation des intérêts des partenaires.

3.5 Financement

Avec un budget d'un peu plus de 3 millions de francs suisses sur 4 ans, l'OFSP n'a pas été en mesure de financer entièrement la phase pilote. La mise en œuvre de la phase pilote a donc également reposé sur les contributions propres des centres d'études, ainsi que des offices fédéraux OSAV et OFEV. Sur la base du budget de la phase pilote, les coûts prévus pour une cohorte nationale sont estimés à 10 millions de CHF par an, soit un montant comparable aux budgets d'autres études (annexe 4). La comparaison est toutefois à nuancer car la cohorte envisagée en Suisse doit combiner une cohorte de population de type NaKo (Allemagne) ou Constances (France) avec une composante de biosurveillance de type GerES (Allemagne).

Un financement à long terme doit être assuré afin de garantir la qualité de l'étude et la coordination, particulièrement importantes pour le succès d'une cohorte nationale. De telles études sur l'influence de l'environnement/du comportement sur la santé ne prennent toute leur valeur qu'à partir d'une durée de 15 à 20 ans. La phase pilote a déjà permis d'envisager certains modèles de financement, mais il est nécessaire d'examiner plus concrètement de quelle manière et par quels biais un financement à long terme peut être assuré.

3.6 Résultats Scientifiques

Sur la base de la biosurveillance humaine menée dans le cadre de l'étude pilote, il est possible d'établir des valeurs de référence pour certaines substances nocives qui posent un problème de santé publique. La dimension longitudinale de l'étude nationale permettra de suivre l'évolution de l'exposition à certaines substances dans la population. Ceci, par exemple, dans le but de contrôler et d'évaluer l'efficacité des dispositions légales en vigueur concernant les substances interdites ou à usage restreint. Les échantillons stockés en biobanque permettent également des analyses rétrospectives des expositions à tout type de substances.

Mis en lien avec les données de santé, les niveaux d'exposition peuvent aboutir à la recommandation de valeurs seuils telles que les valeurs HBM-I et HBM-II développées par l'UBA, l'office fédéral pour l'environnement allemand²⁶. Dans un premier temps, les valeurs suisses pourront être comparées avec certaines de ces valeurs. La Suisse pourra par la suite participer activement à l'établissement de ces valeurs, non seulement dans le domaine des produits chimiques mais aussi dans celui de la radioprotection ou pour d'autres marqueurs cliniques.

La phase pilote a également permis de récolter des données sur le Covid-19 qui sont en cours d'analyse. Sur la base d'une cohorte nationale, des informations sur la fréquence et les causes du Covid long pourraient également être collectées. La comparaison directe entre les personnes ayant eu une infection au coronavirus et les autres est alors possible. Ainsi le suivi scientifique prévu dans la motion de la CSSS « Suivi scientifique des cas de Covid long » (Mo 21.3453) pourrait être mis en œuvre.

Les données collectées permettront de mettre en évidence les liens entre les différents facteurs de stress et leurs effets sur la santé. Sur la base de ces données, il sera alors possible de déduire des mesures politiques efficaces qui agissent de manière ciblée sur les principaux facteurs d'influence. Des enquêtes de suivi régulières permettraient de vérifier les mesures prises.

²⁶ <https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/377/dokumente/konzept.pdf>, accédé le 18.10.2021.

4. Prochaines étapes

La phase pilote de l'étude suisse sur la santé a été lancée sur décision du Conseil fédéral (voir chapitre 3). Entre-temps, plusieurs motions parlementaires ont fait référence, indirectement ou directement, à la cohorte nationale prévue. En mars 2021, le postulat 21.3220 a été déposé dans le but d'inclure les enfants et les adolescents dans la cohorte nationale. Le Conseil fédéral a proposé d'accepter le postulat. Le postulat fait référence à la motion Roduit 19.4069, qui demande la création d'une cohorte d'enfants et de jeunes. Ces deux interventions (ainsi que d'autres dont la liste figure à l'annexe 1) peuvent être mises en œuvre en faisant évoluer la phase pilote vers une cohorte nationale.

4.1 Vision d'une étude nationale de santé

La cohorte nationale se veut multidisciplinaire, avec extension du réseau à d'autres domaines et centres d'expertise qui pourront en tout temps être intégrés à l'infrastructure commune, de manière pérenne ou de façon ponctuelle. Elle doit permettre également la prise en charge de questions locales et ainsi apporter un soutien aux cantons. Une cohorte nationale donc vise à couvrir toutes les régions et groupes d'âge de Suisse pour en fournir une image représentative. 10 à 12 centres d'étude et éventuellement un centre d'étude mobile sont envisagés, qui examineraient chacun 500 à 1'000 participants par an. Cela permettrait d'étudier environ 10'000 participants par an, avec un suivi tous les 10 ans environ, pour atteindre une population cible de 100'000 participants sur un cycle de 10 ans (Figure 9).

La cohorte nationale doit inclure toutes les classes d'âges, y compris les enfants et adolescents, pour lesquels les données de santé sont particulièrement lacunaires en Suisse et qui sont dans une période de développement particulièrement sensible aux facteurs environnementaux. Un suivi dès un âge précoce dans le cadre d'une cohorte fournirait ainsi des informations précieuses sur l'impact de certaines expositions.

Entre recherche en santé et veille sanitaire, une cohorte nationale de la population suisse permettrait de répondre à de nombreuses questions de santé publique et préoccupations relevées par de nombreuses interventions parlementaires. Le suivi sur le long terme permettrait un pilotage des actions de santé publique basé sur des données tangibles de la population.

Source de données de santé de qualité destinées à la recherche et au monitoring, données qui incluent des informations déterminantes sur des facteurs extérieurs tels qu'environnement et travail, la cohorte représente ainsi une pierre angulaire de la stratégie Santé2030 du Conseil fédéral.

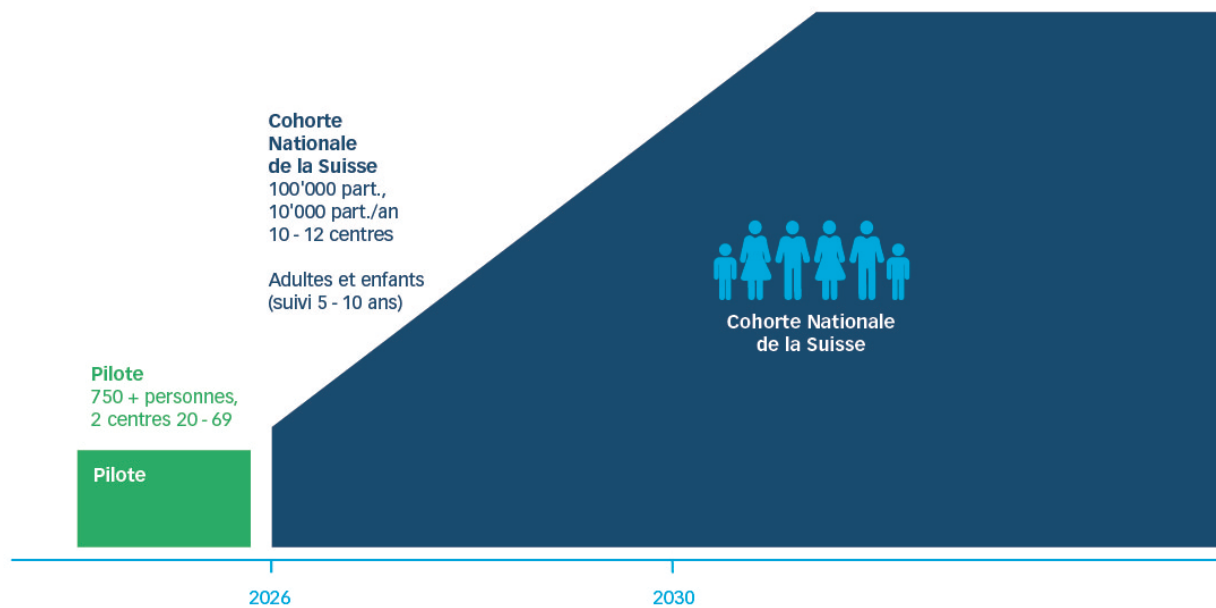


Figure 9 : Déploiement de la cohorte nationale

4.2 Clarifications en suspens

La phase pilote jusqu'à maintenant a permis de poser les bases d'une cohorte nationale en termes de faisabilité et d'infrastructures. La force et la pérennité de la cohorte dépendent de son organisation, de sa gouvernance et de son financement. Pour mettre en place une cohorte nationale, il faut donc des propositions largement soutenues en matière d'organisation et de financement, ce qui, pour un projet de cette envergure, nécessite un engagement commun des différentes parties prenantes.

Par ailleurs, des questions juridiques doivent être clarifiées, qui dépendent à leur tour de la forme de l'organisation et du modèle de financement. Compte tenu de l'implication de l'administration fédérale et des cantons, les bases légales sont également déterminantes.

Ces facteurs clés sont interdépendants, le modèle de financement résultant en des approches de gouvernance qui, à leur tour, peuvent être représentées plus efficacement dans certaines formes d'organisation que dans d'autres (Figure 10).

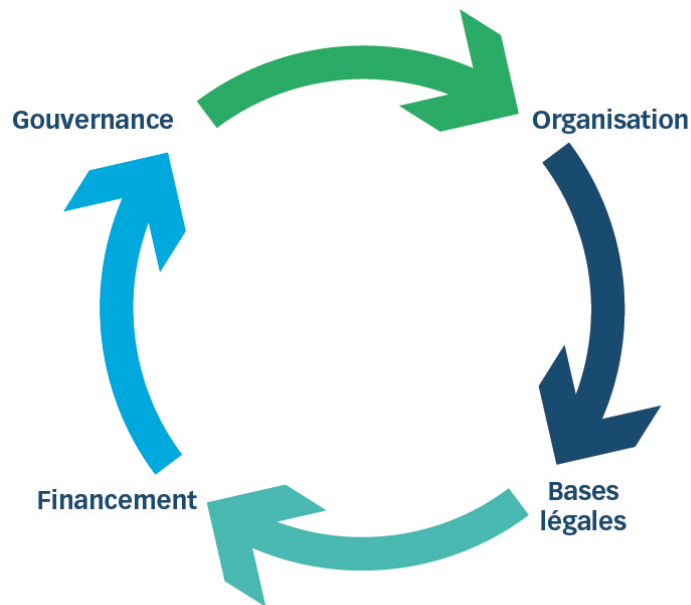


Figure 10 : Points déterminants pour la cohorte nationale

La phase pilote, avec son organisation par projet et un financement limité a permis d'envisager certaines options sans pour autant définir précisément ces éléments déterminants. Par conséquent, la prochaine étape consiste à examiner en détails les différentes approches en matière d'organisation, de gouvernance, de bases juridiques et de financement nécessaires à la réalisation d'une cohorte nationale et à les soumettre au Conseil fédéral comme base de décision solide pour une cohorte nationale.

4.2.1 Organisation, gouvernance et bases légales

L'organisation d'une étude nationale doit garantir une standardisation/harmonisation entre les centres, une définition commune des objectifs par les parties prenantes et en parallèle une marge de manœuvre régionale aussi grande que possible des centres d'étude. Pour cela, il est nécessaire d'établir un comité de pilotage fort et indépendant avec un secrétariat. Une proposition de structure avec des lots de travail transversaux pour la coordination et l'assurance qualité des centres et des lots de travail longitudinaux pour la gestion des centres et des projets de recherche est proposée ci-dessous (Figure 11). Celle-ci comprend différents comités, tant au niveau stratégique que scientifique. Un comité citoyen doit accompagner l'étude, avec pour objectif de répondre aux attentes de la population afin de garantir une participation élevée à long terme (si nécessaire en adaptant certaines procédures). Ceci devrait impliquer un concept de communication d'accompagnement garantissant une information transparente.

Les rôles des différents acteurs doivent être clairement définis et attribués tout en utilisant autant que possible des structures existantes telles que SBP ou SPHN notamment.

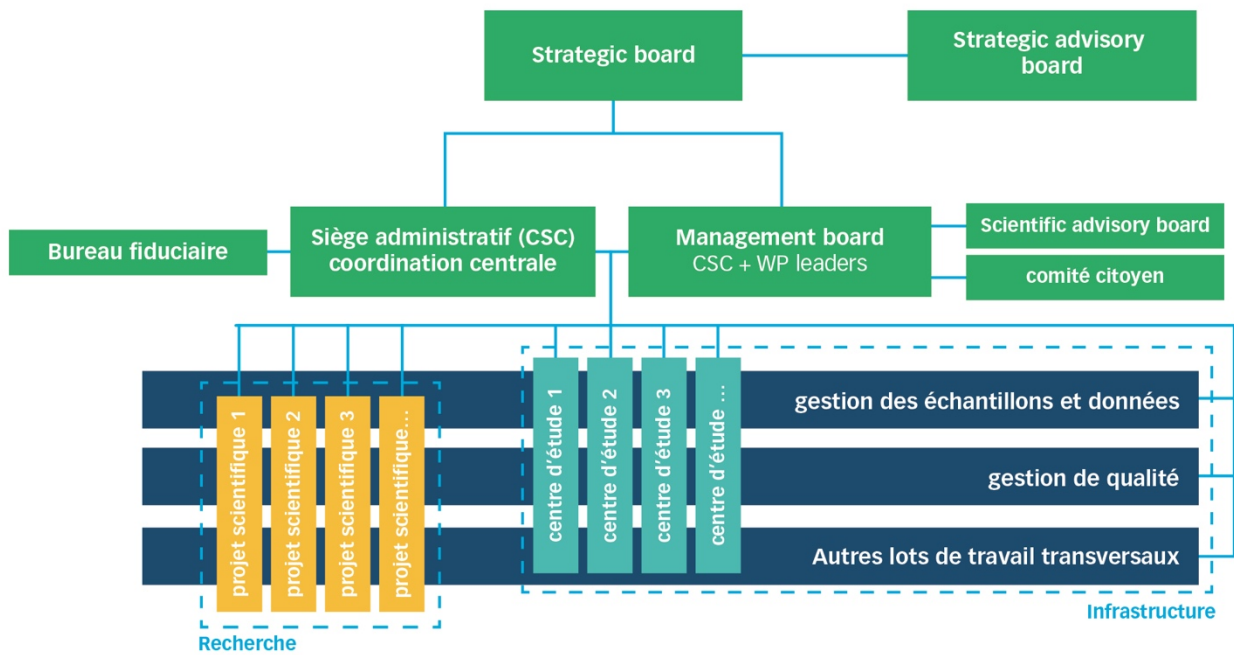


Figure 11 : Proposition de structure

Dans le cadre des travaux de l'étude pilote, il n'a pas encore été possible de déterminer sous quelle autorité une telle organisation serait possible. Pour l'heure, il n'existe pas de base légale spécifique pour la mise en place d'une cohorte nationale. Selon l'organisation, il convient d'examiner si une base légale spécifique est requise pour la participation de l'administration fédérale et des cantons. A titre d'exemple, il s'agirait d'évaluer si une telle étude peut être menée sur des bases existantes ou des adaptations de bases légales déjà existantes (p. ex. LRH, LChim, LPE, LEp) ou si une nouvelle base légale doit être créée à cet effet dans le cadre des compétences législatives de la Confédération.

La gestion d'une cohorte nationale doit passer par une entité aussi indépendante que possible, afin de concilier les intérêts de la recherche et des administrations cantonales et fédérales. La coordination passe par une structure centrale forte et neutre, avec un comité stratégique qui donne l'orientation générale de la cohorte et un comité de pilotage qui en assure la gestion.

4.2.2 Financement

Les ressources pour une cohorte nationale ont été estimées à environ 10 millions CHF par an pour une cohorte de 100'000 participants. Ces estimations reposent d'une part sur une extrapolation des coûts de la phase pilote (notamment extrapolation à un nombre plus élevé de centres d'étude), et d'autre part sur les coûts d'études comparables menées en Europe (cf. Annexe 4).

Même si ce montant peut paraître élevé, il permet des économies non négligeables : l'infrastructure prévue permet de rattacher de nombreuses petites études de manière modulaire, ce qui les rend moins coûteuses que si elles devaient être mises en place de façon indépendante. Les résultats des études seront dans une large mesure comparables entre les cantons, ce qui permettra de créer des synergies. En outre, on évite les coûts qui pourraient être occasionnés par des mesures ad hoc en cas d'événement majeur (pandémie, pollution ou autres). La cohorte est également un outil de prévention qui permet d'une part, de cibler des mesures sur des groupes de population vulnérables et, d'autre part, de réduire les coûts de la santé puisqu'une partie de la population est suivie régulièrement.

Pour financer la cohorte sur le long terme, différents mécanismes doivent être évalués, en collaboration avec le FNS, le SEFRI, d'autres offices et d'autres partenaires publics et privés. L'évaluation des mécanismes de financement devra prendre en compte un éventuel impact sur la participation ainsi que sur la pérennité.

5. Abréviations

BIMS	<i>Biobank information management system</i>
CCER	Commission cantonale d'éthique de la recherche (cantons de Berne, Fribourg et Valais)
CER-VD	Commission cantonale (VD) d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD)
CHUV	Centre hospitalier universitaire vaudois
CID	<i>Confidential ID</i> – code lié aux données de contact
CRC	<i>Clinical Research Center</i> , Lausanne
CSSS	Commissions de la sécurité sociale et de la santé publique
CTU	<i>Clinical Trials Unit</i> , Berne
CURML	<i>Centre Universitaire Romand de Médecine Légale</i>
DID	<i>Data ID</i> – code lié aux données d'étude, incl. données médicales
FFQ	<i>Food frequency questionnaire</i> - Questionnaire sur la fréquence de consommation des aliments
FNS	<i>Fonds national suisse</i>
HBM	<i>Human biomonitoring</i> – Biosurveillance humaine
HBM4EU	Projet UE-Horizon 2020 pour l'harmonisation du HBM en Europe
HBM-I/II-valeurs	Valeurs limites basées sur la santé pour la comparaison avec les mesures HBM
ISPM	Institut de médecine sociale et préventive, Berne
LBB	<i>Liquid Biobank Bern</i>
LChim	Loi sur les produits chimiques RS813.1
LPD	Loi sur la protection des données RS235.1
LRH	Loi sur la recherche sur l'être humain RS810.30
OFCL	Office fédéral pour les constructions et la logistique
OFEV	Office fédéral de l'environnement
OFS	Office fédéral de la statistique
OFSP	Office fédéral de la santé publique
OLPD	Ordonnance relative à la loi fédérale sur la protection des données RS235.11
OSAV	Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires
PARC	<i>European Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals</i>
PFAS	<i>Per- and polyfluoroalkyl substances</i>
PFPDT	Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence
PMT	<i>Participant management tool</i>
QMS	<i>Quality management system</i> – système de gestion de la qualité
SBP	<i>Swiss Biobanking Platform</i> – Plateforme de coordination de biobanques
SECO	Secrétariat d'Etat à l'économie
SEFRI	Secrétariat d'Etat à la formation, à la recherche et à l'innovation
SLIMS	<i>Sample-based Laboratory Information Management System</i>
SPHN	<i>Swiss Personal Health Network</i>
SwissTPH	<i>Swiss tropical and Public Health Institute</i>
UBA	<i>Umweltbundesamt (Allemagne)</i>
Unisanté	Centre universitaire de médecine générale et santé publique
WI	<i>Work instruction</i> – instruction de travail

Annexe 1 : Interventions parlementaires en lien avec l'Etude suisse sur la santé

Référence	Titre
22.4585 Postulat Moser	Plan d'action pour la réduction de l'exposition de l'homme et de l'environnement aux substances chimiques persistantes
22.3929 Motion Maret	Définition dans les ordonnances de valeurs spécifiques aux PFAS
22.3790 Postulat Schneider Schüttel	Les « produits chimiques éternels », notamment le trifluoroacétate, ne sont pas inoffensifs pour la santé. Quelles conséquences faut-il en tirer ?
21.8194 Question Python	Comment le Conseil fédéral s'y prend-il pour mener à bien le monitoring dans le domaine des pesticides ?
21.4117 Motion Wettstein	Interdire l'utilisation de substances per- et polyfluoroalkylées dans les emballages alimentaires
21.3631 Interpellation Lohr	Comblent les lacunes dans les données concernant la santé des enfants et des adolescents
21.3612 Interpellation Vara	Études épidémiologiques sur la présence de néonicotinoïdes dans le liquide céphalorachidien des enfants
21.3453 Motion CSSS	Suivi scientifique des cas de « Covid long »
21.3220 Postulat Roduit	Les impacts du Covid-19 sur la santé des enfants et des adolescents
20.4318 Interpellation Clivaz	Impact de la pollution de l'air sur la santé
20.4193 Interpellation Munz	Les pesticides augmentent-ils les risques de cancer et de maladie de Parkinson ?
20.4166 Postulat Vara	Pesticides de synthèse. Tumeurs cérébrales et maladies respiratoires des enfants
20.4138 Interpellation Reynard	Santé des riverains à proximité des cultures spéciales
19.4101 Interpellation Chevalley	Perturbateurs endocriniens. Quelles connaissances pour quelle stratégie ?
19.4069 Motion Roduit	Etude de cohorte suisse sur la santé des enfants et des adolescents
17.5069 Question Thorens Goumaz	Exposition de la population aux perturbateurs endocriniens (pesticides, bisphénols, phtalates)
17.3935 Postulat Tornare	Perturbateurs endocriniens. Il est temps d'agir !

Annexe 2 : Études suisses à large échelle sur l'état de santé de la population générale

Nom	Région	Focus	Portée (âge)	Moyens financiers	Début, fin
Sapaldia	Suisse	Atemwegs-erkrankungen	9651 (18–60)	7 Mio FNS (2014–2018)	1991, en cours
CoLaus	Ville de Lausanne	Santé mentale, maladies cardiovasculaires	6734 (35–75)	5 Mio FNS (2018–2021)	1992, en cours
Bus Santé	Canton de Genève	Maladies cardiaques, cancer	1000 par an (adults)		2003, en cours
Swiss National Cohort (SNC)	Suisse	Méta-cohorte, données du recensement	7.29 Mio	2.85 Mio FNS	2014–2018
Etude pilote SHeS	Cantons de Vaud et Berne	Santé générale, exposition	789 (20–69)	3 Mio +	2020–2021
SKIPOGH	Lausanne, Genève, Berne	Function rénale, HBM	1128, 983* (adultes)	3.7 Mio (2012–2016)	2009–2016
C-SURF	Suisse	Consommation de substances addictives	6000 (19 ans, hommes)	3 Mio SNF	2010

Noir : études de cohorte longitudinales ; bleu : études transversales

Annexe 3 : Bilan financier OFSP de la phase pilote (mise en place des infrastructures)

Poste	Contrat	Coût (CHF)
Travail de terrain + gestion qualité	Contrat OFSP-SBP (conception + centre 1)	605'000.–
	Contrat OFSP-SBP (volet Covid-19)	250'000.–
	Contrat OFSP-SBP (centre 2)	650'000.–
Matériel d'échantillonnage et stockage à long terme	LBB (centre d'étude 1)	67'000.–
	LBB (centres d'étude 1 et 2)	150'000.–
Communication	OFSP – Wapico	324'000.–
Impression et envoi de matériel de communication et d'invitations	OFCL	70'000.–
Coordination OFSP	(1.5 poste à 150'000 pendant 4 ans)	900'000.–
TOTAL		3'016'000.–

Annexe 4 : Aperçu des études européennes similaires à la cohorte nationale prévue en termes de budget, de participants et de type d'étude

Etude	Budget	Participants	Type d'étude
NaKo ²⁷ (DE)	210 mio Euro (10 ans)	200'000 adultes (20-69 ans)	Cohorte nationale (longitudinal), examens de santé, échantillonnage limité (lipides etc)
KIGGS ²⁸ (DE)	Pas d'indication	Enfants, adolescents	Transversal et longitudinal
GerES ²⁹ (DE)	5 -7 Mio Euro (par étape), examens de santé payé par KIGGS	2'300 enfants et adolescents (3-17 ans) pour GerES V	Transversal, tous les 5-10 ans, en collaboration avec KIGGS
CONSTANCE ³⁰ (FR)	220 Mio Euro	200'000 adultes (18-69 ans)	Cohorte nationale (longitudinale), examens de santé
ESTEBAN ³¹ (FR)	11 mio Euro total, 6 mio for HBM	2503 adultes (18-74 ans) 1104 enfants (6-17 ans)	Transversal tous les 7 ans, santé environnementale, biosurveillance (HBM)
UK biobank ³² (UK)	Env. 60 Mio £ pour l'étude pilote et le déploiement 2004-2010, hors stockage	500'000 adultes (40-69 ans)	Cohorte nationale (longitudinale), suivi sur 30 ans, examens de santé, HBM

²⁷ Schipf S et al. Die Basiserhebung der NAKO Gesundheitsstudie: Teilnahme an den Untersuchungsmodulen, Qualitätssicherung und Nutzung von Sekundärdaten. Bundesgesundheitsbl 2020. 63:254–266.

²⁸ Hölling et al., 2012. Die KiGGS-Studie: Bundesweit repräsentative Längs- und Querschnittstudie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen im Rahmen des Gesundheitsmonitorings am Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:836–842.

²⁹ Schulz et al., 2021. The German Environmental Survey for Children and Adolescents 2014–2017 (GerES V) – Study population, response rates and representativeness, Int J Hyg Environ Health, 237: 113821 (Budget: communication personnelle)

³⁰ Goldberg M et al. CONSTANCES: a general prospective population-based cohort for occupational and environmental epidemiology: cohort profile. Occup Environ Med 2017. 74:66–71.

³¹ <https://www.santepubliquefrance.fr/etudes-et-enquetes/esteban#block-65267>; Budget: Rambaud, 2021, présentation du 04.10.2021 lors d'un webinar HBM4EU

³² www.ukbiobank.ac.uk ; Budget : <https://www.ukbiobank.ac.uk/media/f32lged4/funding-uk-biobank-summary.pdf>

Remerciements

Cette étude pilote n'a pu être réalisée que grâce au fort engagement des institutions partenaires impliquées. Nous remercions les institutions participantes SBP, Unisanté, SwissTPH, ISPM Berne, Inselspital-LBB, CHUV, Université de Lausanne, ainsi que les offices fédéraux concernés BLV, OFCL, OFEV, SECO. Nous remercions également les projets SPHN et HBM4EU pour le partage des connaissances.