
Recommandations du Lab M&S

Améliorer l'information
des professionnels de santé
et des patients
par l'utilisation des données
« en vie réelle ».

Juillet 2019

Sommaire

Lab M&S, qui sommes-nous ?	3
Données de santé « en vie réelle » :	
- l'enjeu du partage de l'information ;	4
- définition et approche adoptées par le Lab M&S.	5
Nos 7 recommandations	8
Recommandation 1, promouvoir le réflexe de déclaration (signalements de vigilance) et accompagner les déclarants.	10
Recommandation 2, capitaliser sur la mise en place du Health Data Hub.	12
Recommandation 3, créer un label qualité pour les informations partagées via les objets connectés et applications mobiles non-DM.	14
Recommandation 4, favoriser le développement des données en conditions réelles d'utilisation dans un cadre protocolisé auquel participent les professionnels de santé et/ou les associations d'usagers du système de santé et améliorer leur prise en compte.	16
Recommandation 5, améliorer la clarté, la lisibilité et l'accessibilité de l'information sur le médicament.	19
Recommandation 6, moderniser et réviser les canaux de diffusion de l'information sur le médicament.	21
Recommandation 7, cibler et personnaliser l'information sur le médicament pour rendre sa diffusion et sa prise en compte plus efficaces.	23
Le regard du philosophe	
Les données de vie réelle : multiplication des signes et perte de sens.	25

Lab M&S, qui sommes-nous ?

Le médicament, au cœur des enjeux de santé publique, est un maillon essentiel du système de santé et de la prise en charge des patients. Conscient de ce rôle et convaincu de la nécessité de prendre en compte les attentes et évolutions de la société, le Leem a été la première organisation professionnelle à mettre en place un espace de dialogue au niveau sectoriel avec ses différentes parties prenantes.

Le Leem souhaite croiser les regards sur les questions de santé dans lesquelles interviennent les entreprises du médicament, comprendre ce qui divise, ce qui réunit et favoriser la co-construction de solutions entre les différents acteurs. Cette orientation s'inscrit dans une évolution de la société où les patients interagissent entre eux, ont une connaissance accrue de leurs maladies, souhaitent être décisionnaires dans le choix de leur traitement et dont la place et le rôle dans la définition des politiques de santé vont croissant.

En 2018, le Leem a confirmé son engagement avec la création du Laboratoire Médicament & Société (Lab M&S). Cet organe, regroupant associations d'usagers du système de santé, professionnels de santé, philosophe et entreprises du médicament, est avant tout un espace agile et collaboratif. Conçu pour être un laboratoire d'idées, Le Lab M&S a pour vocation de construire des recommandations partagées entre les parties prenantes sur les enjeux liés aux médicaments dans la société.

Les Membres du Lab M&S

- **Aurélié Andrieux-Bonneau**, directrice de la Communication et des Affaires publiques d'AbbVie France.
- **Jean-François Bergmann**, chef de service Médecine interne, hôpital Lariboisière.
- **Guy Bouguet**, président association France Lymphome Espoir.
- **Thierry Hulot**, président Merck Santé SAS.
- **Magali Léo**, responsable du plaidoyer association RENALOO.
- **Éric Myon**, pharmacien, secrétaire général de l'UNPF.
- **Catherine Raynaud**, directrice Affaires publiques Pfizer.
- **Olivier Saint Lary**, médecin généraliste.
- **Jean-François Thébaut**, cardiologue XPERITIS, stratégie des organisations & technologies innovantes en santé.
- **Nathalie Deparis**, secrétaire générale de l'ANDAR (association nationale de défense contre l'arthrite rhumatoïde).
- **Guillaume Von Der Weid**, philosophe et conférencier.

Avec la participation des équipes du Leem (Ophélie de Dreux-Brézé, Flore de Lamaze, Dorothee Durand, Caroline Loret, Thomas Borel) et le soutien du cabinet conseil Des Enjeux et Des Hommes.

Les membres du Lab M&S sont bénévoles, les travaux auxquels ils participent ne font l'objet d'aucune rémunération ou dédommagement.

Données de santé « en vie réelle » : l'enjeu du partage de l'information.

Les progrès technologiques de ces dernières années ont permis l'augmentation significative du volume et de la qualité de données de santé produites, ainsi qu'une amélioration des possibilités d'analyses et de leur exploitation à des fins variées. Cependant, leur juste utilisation fait parfois l'objet de préoccupations pour la population et les acteurs de santé, amenant les récentes politiques de santé publique à pointer ces évolutions et tenter de les encadrer au mieux, afin qu'elles bénéficient au plus grand nombre. Une bonne utilisation de ces données de santé pourrait notamment permettre la meilleure information des patients et des professionnels de santé à différents niveaux (diagnostic, thérapeutique...).

C'est cette finalité que les membres du Lab M&S ont choisi de traiter en priorité, en se focalisant plus spécifiquement sur « les données de santé en conditions réelles d'utilisation », données d'importance majeure pour les usagers et les acteurs du système de soins.

En effet, le constat est sans équivoque : en éclairant la décision des régulateurs et en renseignant les autres acteurs du système de santé (professionnels de santé, patients, entreprises du médicament notamment), les données de santé (et plus particulièrement « les données de santé en conditions réelles d'utilisation ») peuvent permettre d'améliorer la qualité des soins.¹ Mais si le potentiel de ces données est bien réel, leur grande disparité entraîne une difficulté dans leur exploitation, leur comparabilité, leur diffusion et leur bénéfice pour le patient, pourtant source première de ces données. Autant de défis qui amènent à ouvrir une réflexion aussi bien sur le partage, le traitement, la valorisation que la redescende de l'information vers les personnes concernées.

C'est ce que propose le Lab M&S au travers de sept recommandations qui visent à améliorer l'information sur le médicament auprès des patients et des professionnels de santé à l'appui de l'exploitation de ces données de santé « en vie réelle ». Sept recommandations pour construire un système répondant aux enjeux présents et à venir.

Les membres du Lab M&S



1. Rapport Bégau, Polton, Von Lennepe (mai 2017).

Données de santé « en vie réelle » : définition et approche adoptées par le Lab M&S.

Le rapport Bégau, Polton, Von Lennep (mai 2017) définit les données de santé « en vie réelle » comme des « données qui sont sans intervention sur les modalités usuelles de prise en charge des malades et ne sont pas collectées dans un cadre expérimental, mais qui sont générées à l'occasion des soins réalisés en routine pour un patient, et qui reflètent donc a priori la pratique courante. »

Ce rapport identifie les finalités suivantes d'utilisation de ces données :

- « - la surveillance de la sécurité des produits de santé mis sur le marché et de leurs effets indésirables (safety);
- la surveillance du bon usage;
- la prise en charge financière sous conditions et la vérification du respect de ces conditions;
- l'évaluation de l'efficacité et de l'efficience en vie réelle;
- la mise en œuvre de paiements différenciés en fonction de la performance / des résultats constatés en vie réelle (paiement "à la valeur");
- des échanges professionnels et comparaisons de pratiques pour améliorer la qualité des soins et optimiser les traitements;
- une production de connaissances nouvelles pour faire progresser la réponse aux besoins de santé. »

Les données de santé en conditions réelles d'utilisation sont ainsi le reflet des prises en charge et donc de l'utilisation réelle des médicaments (bénéfiques et risques), permettant de répondre davantage aux besoins de « terrain » des patients et professionnels de santé. Elles peuvent par ailleurs favoriser l'émergence de canaux de diffusion des informations sur les traitements et donc le médicament.

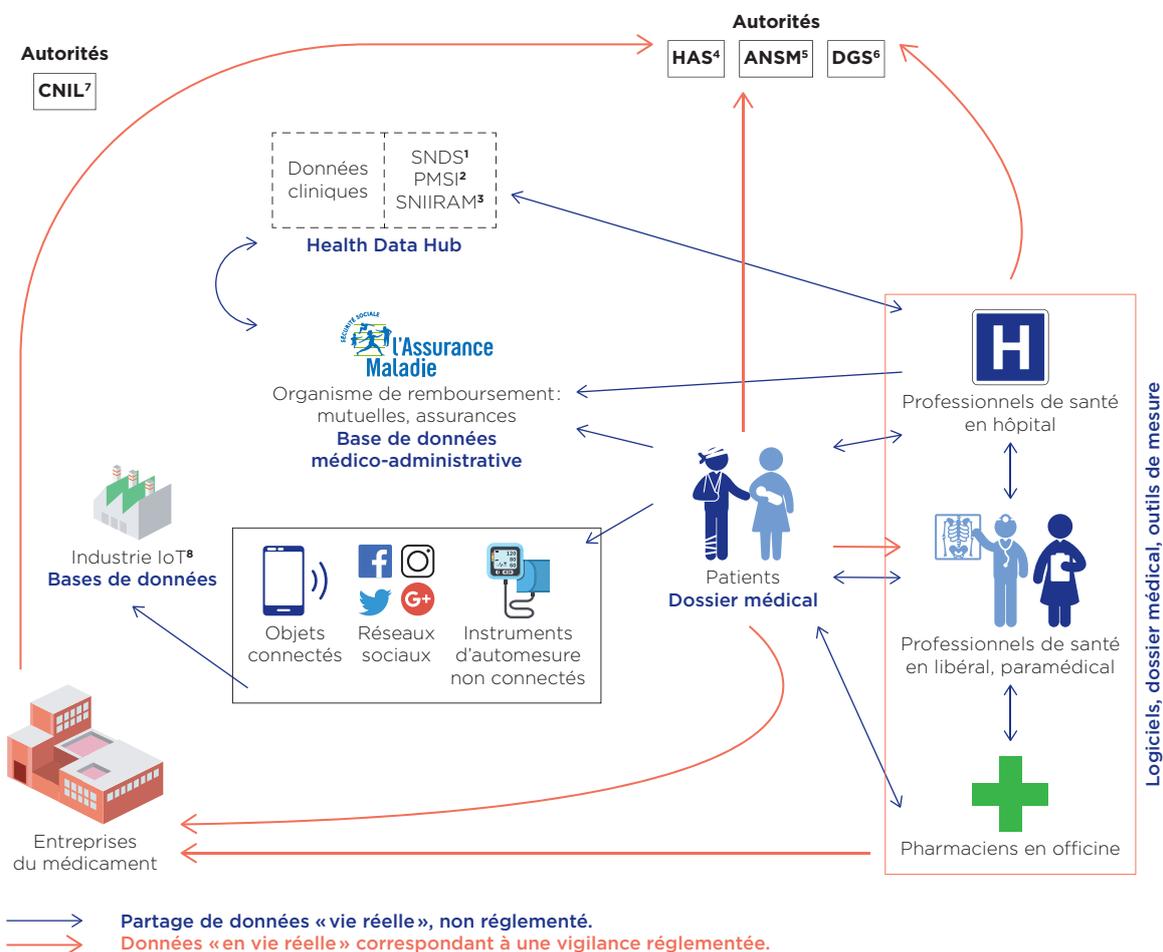
Ces données, si elles sont partagées, structurées et utilisées judicieusement, peuvent avoir des applications variées (connaissance des traitements, recherche...) et permettre notamment une diffusion fine de l'information aux usagers et acteurs du système de soins sur les modes de prises en charge en conditions réelles d'utilisation.

Cependant, de récents rapports ont, d'une part, mis en lumière le manque d'information des patients sur l'utilisation des médicaments « en vie réelle » - et ce particulièrement en cas de crise - montrant la limite des circuits existants¹ et, d'autre part, l'utilisation relativement limitée des données de santé en conditions réelles d'utilisation (réglementées ou non), eu égard la richesse que ces dernières pourraient apporter.²



1. Rapport Léo, Kierzek; 2. Rapport Bégau, Polton, Von Lennep (mai 2017).

Illustration de la diffusion des données de santé « en vie réelle ».



1. SNDS: Système National des Données de Santé; 2. PMSI: les données des hôpitaux (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information); 3. SNIIRAM: les données de l'assurance maladie (Système National d'Information Inter-régimes de l'Assurance Maladie); 4. HAS: Haute Autorité de Santé; 5. ANSM: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé; 6. DGS: Direction Générale de la Santé; 7. CNIL: Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés; 8. IoT: Internet des objets.

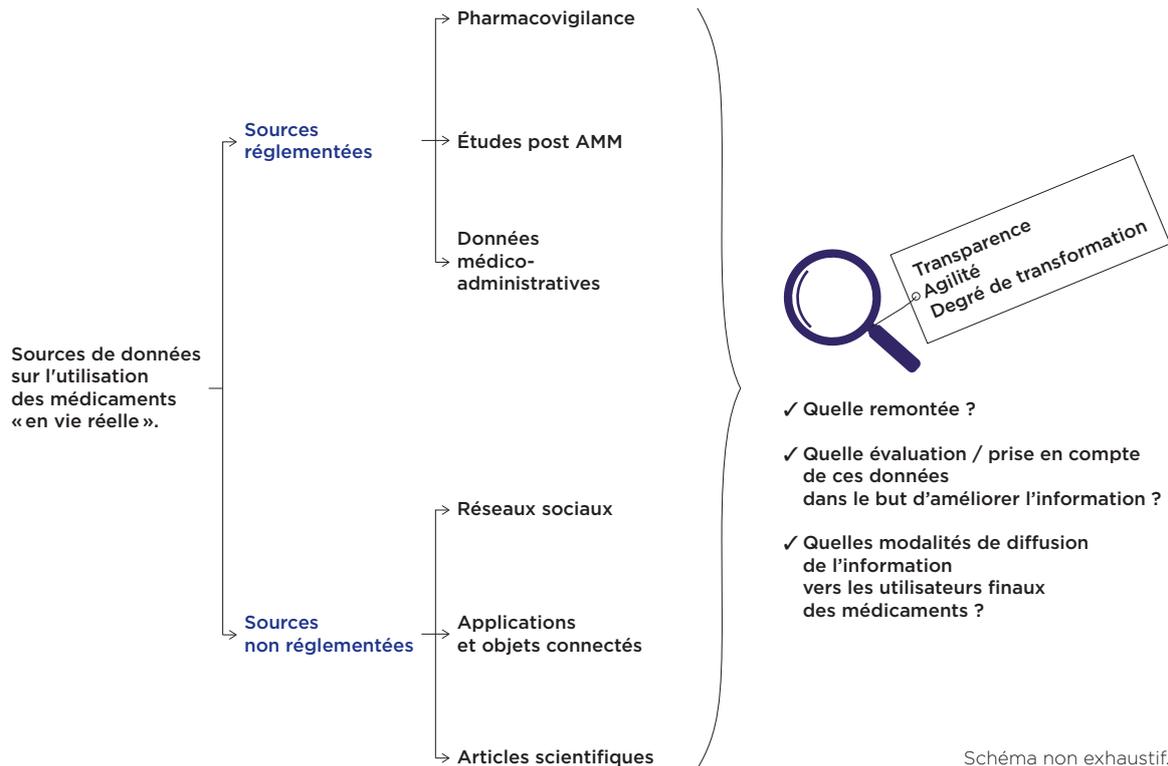
Devant l'étendue et la complexité du sujet, les membres du Lab M&S ont choisi de structurer leur approche autour de quelques questions clés pour:

- 1, comprendre l'existant;
- 2, identifier les points de faiblesse et d'amélioration possibles;
- 3, déterminer plusieurs pistes de réflexion et recommandations qui permettraient d'améliorer la diffusion de l'information.



Les questions posées ont ainsi été les suivantes :

- Quels sont les types de sources de données existantes ? Sont-elles réglementées ou non, quelle robustesse, quelle fiabilité ? ;
- Quel est le niveau de transparence de ces données ? Quelles sont les possibilités de transformation de celles-ci ? ;
- Quelles sont les données prises en compte par les utilisateurs ? ;
- Quelles sont les modalités de diffusion de l'information vers les utilisateurs finaux ?



Cette réflexion a permis au Lab M&S d'identifier les points d'amélioration possibles de l'existant et l'a amené à proposer sept recommandations, détaillées dans la suite de ce livret. Certaines de ces recommandations sont en lien avec l'amélioration du partage des données, d'autres avec leur meilleure prise en compte et valorisation, d'autres encore visent à s'appuyer sur la donnée pour enrichir l'information qui est redescendue au patient.

Nos 7 recommandations

Recommandation 1, promouvoir le réflexe de déclaration (signalements de vigilance) et accompagner les déclarants. Page 10

- Responsabiliser chaque acteur à l'intérêt de déclarer.
- Faciliter la déclaration.
- Parvenir à créer un réflexe de signalement dans un intérêt collectif par la pédagogie en démontrant l'intérêt de la déclaration.
- Favoriser la rétro information et proposer une offre de services : accès aux données, accès à des documents d'information en lien avec l'objet de la déclaration.

Recommandation 2, capitaliser sur la mise en place du Health Data Hub. Page 12

- Définir la typologie et les modalités d'accès aux données du Health Data Hub et garantir leur qualité.
- Intégrer les données de pharmacovigilance au Health Data Hub.
- Associer les parties prenantes à la gouvernance du Health Data Hub.
- Prendre en compte les enjeux de propriété intellectuelle.

Recommandation 3, créer un label qualité pour les informations partagées via les objets connectés et applications mobiles non-DM. Page 14

- Mettre en place un label qualité se basant sur un référentiel.

Recommandation 4, favoriser le développement des données en conditions réelles d'utilisation dans un cadre protocolisé auquel participent les professionnels de santé et/ou les associations d'usagers du système de santé et améliorer leur prise en compte. Page 16

- Favoriser des mécanismes incitatifs de financement de ces études.
- Soutenir l'action des associations d'usagers qui proposent de mobiliser leurs communautés au service de la recherche participative, à partir de l'expérience des personnes (patients, proches, aidants).
- Partager et travailler de façon multipartite.
- Renforcer les compétences en s'appuyant sur des réseaux structurés notamment celui de professionnels de santé enseignants.
- Améliorer la prise en compte de ces études par les autorités.
- Créer un outil sécurisé d'observation, de connaissance et de recherche sur les pratiques «en vie réelle» intégrant les informations cliniques (motif des recours, diagnostics...).

Recommandation 5, améliorer la clarté, la lisibilité et l'accessibilité de l'information sur le médicament. Page 19

- Adopter un langage intelligible pour le patient.
- Co-construire les messages à porter, au regard des besoins / interrogations des utilisateurs, identifiés à travers les données collectées.



Recommandation 6, moderniser et réviser les canaux de diffusion de l'information sur le médicament. Page 21

- Favoriser les canaux utilisés pour le partage des données de santé en conditions réelles d'utilisation.
- Dissocier les canaux de diffusion dits de « routine » et ceux utilisés lors de « crises ».
- Favoriser la dématérialisation des canaux de diffusion et des supports d'information.
- Développer une capacité d'information plus directe des autorités auprès des patients et des professionnels de santé: s'appuyer notamment sur l'essor du dossier médical partagé (DMP).
- Créer une plateforme « Médicament Info Service » pour centraliser une information aujourd'hui fragmentée et insuffisamment orientée vers ses utilisateurs.

Recommandation 7, cibler et personnaliser l'information sur le médicament pour rendre sa diffusion et sa prise en compte plus efficaces. Page 23

- Hiérarchiser et cibler l'information en fonction des professionnels de santé.
- Pour les patients: développer la capacité à coupler des informations de type polyopathologies ou pathologie et populations spécifiques (femme enceinte, pédiatrie, personne âgée...).

Recommandation 1

Promouvoir le réflexe de déclaration (signalements de vigilances) et accompagner les déclarants.

Contexte et enjeux

Les données de santé « en vie réelle » issues des données de vigilance, et plus particulièrement de pharmacovigilance, constituent une source structurée et privilégiée pour les autorités de santé et les entreprises du médicament (aussi bien pour mieux appréhender le profil de sécurité du médicament que pour adapter la présentation du médicament à son utilisation, par exemple son dispositif d'injection, etc.). Cependant, de récentes affaires impliquant la sécurité des médicaments ont montré les limites du système actuel et l'exploitation suboptimale de l'ensemble des données cliniques, observationnelles et médico-administratives pouvant conduire à évaluer les risques post-autorisation de mise sur le marché.

Par ailleurs, bien qu'il soit nécessaire de rappeler que tout médicament comporte par sa nature même des bénéfices et des risques (dont la balance doit rester positive) et bien qu'une évaluation de cette balance bénéfices/risques précède la mise sur le marché de tout médicament (remboursé ou non), il est nécessaire d'insister sur l'importance de déclarer tout événement indésirable (qu'il figure ou non sur la notice) et de lutter contre toute approche qui tendrait à minimiser ou taire un risque. Ainsi, outre la nécessité de faciliter par tous les moyens la déclaration et de la promouvoir, c'est la culture même du signalement qu'il est nécessaire de développer, dans l'intérêt du partage collectif et de la réduction des risques.

Actions à conduire

Responsabiliser chaque acteur à l'intérêt de déclarer.

Il est constaté une forte sous-notification des déclarations de vigilance.

- Mieux informer les usagers sur l'existence du portail de signalement (mis en ligne sur le site du ministère¹) qui leur offre la possibilité de déclarer tout événement indésirable, via notamment le futur Espace Numérique de Santé.
- Sensibiliser les professionnels de santé via un e-learning à leur obligation de déclaration (lors du cursus de formations initiale et continue).
Pour rappel, les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens ont l'obligation de déclarer immédiatement au Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent tout effet indésirable dont ils ont connaissance, suspecté d'être lié à un médicament.

Faciliter la déclaration.

- Repenser l'ergonomie des outils de déclaration, notamment le portail de signalement¹, afin de les rendre plus conviviaux et simples à utiliser.
- Rendre l'information des outils de déclaration intelligible de tous en adoptant un discours vulgarisé et un niveau de langage moins technique pour mieux accompagner le patient dans sa déclaration.



1. https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ahm_utilisateurs/index.html#/accueil

- Prioriser les déclarations réalisées par les professionnels de santé sur les cas d'intérêt au lieu de vouloir tendre vers une exhaustivité, en pratique impossible à effectuer par les professionnels de santé. En prérequis, il est nécessaire que les patients jouent un rôle plus important sur les déclarations considérées comme non graves au regard des critères réglementaires propres à la pharmacovigilance, mais qui ont un intérêt en termes de quantification et de ressenti patient (qui, lui, peut considérer comme invalidant ou ayant un impact fort dans sa vie quotidienne). Afin que, d'un point de vue global, le profil de sécurité d'emploi soit le plus proche de celui observé « en vie réelle » (les professionnels de santé déclarent davantage les effets inattendus ou graves, là où les patients déclarent les autres types de signalements).
- Prévoir l'interopérabilité du système de déclaration avec des logiciels métiers, notamment les logiciels d'aide à la prescription (LAP) et les logiciels d'aide à la délivrance (LAD).

Parvenir à créer un réflexe de signalement dans un intérêt collectif par la pédagogie en démontrant l'intérêt de la déclaration.

- Expliquer l'intérêt à déclarer dans un but collectif: faire preuve de pédagogie sur le devenir d'une déclaration, comment cette dernière est prise en compte par les entreprises du médicament / par les autorités de santé.
- Valoriser la déclaration des patients en démontrant son utilité pour le plus grand nombre, insister sur le fait que celle-ci doit être la plus complète possible pour une meilleure prise en compte, au même titre que celle réalisée par un professionnel de santé.
- Valoriser la déclaration dans le parcours du professionnel de santé via une rétribution prévue dans le forfait, par exemple.

Favoriser la rétro information et proposer une offre de services: accès aux données, accès à des documents d'information en lien avec l'objet de la déclaration.

Faire preuve de transparence en donnant accès aux bases de données de pharmacovigilance déjà existantes (open source) afin d'encourager la déclaration en ligne (si je lis qu'un effet indésirable que je subis ou dont j'ai connaissance est qualifié de « rare », si je subis ou j'ai connaissance d'un effet indésirable qui n'est pas recensé à date).

La transparence des données est un élément important à prendre en considération, cependant ces dernières ne sauraient être diffusées sous un format brut sans accompagnement.

Acteurs clés à impliquer

- Médecins / pharmaciens.
- Associations d'usagers du système de santé.
- Éditeurs de logiciels.
- Entreprises du médicament.
- Autorités de santé: Caisse nationale d'assurance maladie, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Haute Autorité de Santé, Centres Régionaux de Pharmacovigilance.

Faisabilité, délais et impacts attendus

Simplicité de mise en œuvre: (simple) ○●○○ (très complexe).

Délais de mise en œuvre: (très courts) ○○●○ (très longs).

Recommandation 2

Capitaliser sur la mise en place du Health Data Hub.

Contexte et enjeux

Le 29 mars 2018, à l'issue de la remise du rapport de Cédric Villani lors du Sommet sur l'intelligence artificielle, le président de la République, Emmanuel Macron, annonçait la création d'un «hub des données de santé», structure partenariale entre producteurs et utilisateurs de données de santé.

Alors que la France dispose d'un patrimoine exceptionnel de données de santé, que les avancées technologiques récentes ont été accompagnées d'une croissance considérable du volume de données générées (par diverses sources, publiques et privées) et d'une forte capacité à les analyser, le pays accuse un retard important dans la mise en place de programmes d'intégration de l'ensemble de celles-ci.

Or, le recueil et l'accès à ces données sont fondamentaux pour accompagner la transformation de notre système de santé et améliorer la performance de nos activités de recherche (publiques et privées).

Pour le Lab M&S, l'accès aux données est crucial afin d'améliorer l'information aux patients et aux professionnels de santé, en particulier concernant les modes de prises en charge (produits de santé (risques), pratiques selon les territoires ...) et les recherches associées.

Pour ce faire, le Lab M&S recommande quelques points de vigilance ou d'actions en vue de la mise en place effective du Health Data Hub en 2020.

Actions à conduire

Définir la typologie et les modalités d'accès aux données du Health Data Hub et garantir leur qualité.

Il est primordial de définir clairement les jeux de données auxquels les patients et les professionnels de santé pourront avoir accès.

Ces jeux de données pourront évoluer en fonction des besoins et de l'état de la science, sous contrôle de la gouvernance du Health Data Hub.

Les données devront être de qualité suffisante afin d'être utilisées de façon consensuelle par toutes les parties prenantes à des fins de recherche ou d'évaluation des médicaments par exemple. Elles doivent notamment pouvoir être utilisées pour répondre aux demandes des autorités, en particulier les demandes de la Haute Autorité de Santé pour l'accès au marché et pour les études post-inscription des médicaments.

Enfin, les modalités d'accès de ces données par les usagers, notamment, doivent être précisément définies. La notion de délais d'accès est également à prendre en compte.

Intégrer les données de pharmacovigilance au Health Data Hub.

Le Lab M&S propose d'intégrer les données de pharmacovigilance dans le Health Data Hub afin que celles-ci puissent être couplées à d'autres bases de données, à des fins d'analyses plus fines de suivi des prises en charges et d'amélioration de l'information auprès des patients (sur leur traitement) et professionnels de santé.



Associer les parties prenantes à la gouvernance du Health Data Hub.

Il conviendra de garantir une place aux représentants d'usagers, aux professionnels de santé et aux entreprises du médicament au sein de la gouvernance du Health Data Hub, y compris au titre du pilotage des travaux et de l'animation de la plateforme.

Prendre en compte les enjeux de propriété intellectuelle.

Sur le plan juridique, il existe des enjeux de propriété intellectuelle à prendre en compte :

- définir à qui appartiennent les données, clarifier le cadre de la propriété intellectuelle, notamment la possibilité de protéger les travaux produits par les usagers, entreprises du médicament ou professionnels de santé à partir des données ;
- encadrer les droits d'accès pour des raisons éthiques évidentes ;
- clarifier les modalités de mise à disposition des données « éligibles » à l'intégration au sein du Health Data Hub d'après le projet de loi en cours.

Acteurs clés à impliquer

- Les fournisseurs et usagers de données de santé publiques ou privés.
- Institut national des données de santé (INDS).
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES).
- Associations d'usagers du système de santé.

Faisabilité, délais et impacts attendus

Simplicité de mise en œuvre : (simple) ○●○○ (très complexe).

Délais de mise en œuvre : (très courts) ○●○○ (très longs).

Recommandation 3

Créer un label qualité pour les informations partagées via les objets connectés et applications mobiles non-DM.

Contexte et enjeux

La santé connectée offre de nouvelles possibilités pour améliorer la prévention, le dépistage et le suivi des maladies chroniques. Elle permet également au patient d'être pleinement acteur de sa santé.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit l'expression Mobile Health (mHealth) comme: «des pratiques médicales et de santé publique supportées par des appareils mobiles, tels que les téléphones mobiles, les dispositifs de surveillance des patients, les Personal Digital Assistant (Assistant personnel digital) et autres appareils sans fil.» En revanche, il n'existe aucune définition officielle pour les objets connectés. Ces derniers sont définis dans cette fiche comme des dispositifs connectés à Internet, permettant de collecter, stocker, traiter et diffuser des données personnelles, propres à l'utilisateur lui-même et/ou au professionnel de santé.

Les applications santé et objets connectés, en fonction des informations qu'ils délivrent, influencent les décisions des usagers (patients ou professionnels de santé). Dès lors, il s'avère primordial de garantir la fiabilité et la qualité de leurs contenus.

Selon une étude de l'Organisation mondiale de la santé sur la e-santé en Europe, seuls 22 % des États membres de l'UE soit 10 pays déclarent mettre en place un système pour évaluer la qualité, la sécurité et la fiabilité des données de santé partagées via un appareil mobile.

Toujours au niveau européen, un groupe de travail de la Commission européenne a élaboré un guide de bonnes pratiques pour garantir la fiabilité et la sécurité des applications mobiles et des objets connectés. Pour contribuer à l'amélioration de ces dispositifs, la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié un référentiel de 101 bonnes pratiques pour aider les concepteurs et les évaluateurs à développer et promouvoir des produits fiables et de qualité.

Ces bonnes pratiques sont une première étape pour inciter les fabricants et promoteurs de ces solutions à améliorer la qualité de celles-ci. Toutefois, ces recommandations restent incitatives, à ce jour.

Le Lab M&S encourage la mise en place d'un label national sous l'égide de l'État qui garantirait la fiabilité des données de santé partagées via ces applications mobiles et objets connectés.

Actions à conduire

Mettre en place un label qualité se basant sur un référentiel.

Aujourd'hui, il n'existe aucune preuve de la fiabilité des données de santé partagées via les applications mobiles et les objets connectés. Cela représente un risque majeur de santé publique induisant des risques d'erreurs médicales associés à une mauvaise interprétation / utilisation de ces appareils numériques.

Le Lab M&S recommande la mise en place d'un label national sous l'égide de l'État afin de certifier la conformité des objets connectés et applications mobiles selon les



principes directeurs d'un référentiel restant à définir. Ce label pourrait s'inspirer du référentiel mis en place par la société Meddapcare®, société spécialisée dans la certification des applications mobiles santé et récemment accréditée par le COFRAC (Comité français d'accréditation).

Pour ce faire, il est primordial de garantir un niveau de qualité élevé portant sur différents aspects :

- contenu ;
- technique ;
- niveau de protection des données personnelles et qualité de la cybersécurité ;
- interface utilisateur (design, ergonomie) et les notions d'accessibilité complètent le référentiel et ciblent plus spécifiquement l'utilisation en situation réelle.

Il faut également veiller à évaluer :

- le contenu « initial » (qualité de l'information, des bases de données, etc.) ;
- le contenu « généré » (réponses à des questionnaires, collecte de données par différents capteurs, etc.) ;
- le contenu « interprété » (par un professionnel et/ou par un algorithme informatique).

Ce label doit être conçu en priorité pour des solutions qui n'appartiennent pas à la catégorie « dispositif médical » (DM), au sens juridique et réglementaire du terme (c'est-à-dire ne faisant pas l'objet d'une obligation de marquage CE).

Il doit se baser sur des normes compilées en un référentiel.

Il doit être porté par la puissance publique.

De manière opérationnelle, le Lab M&S appelle donc :

- à appuyer les travaux de rédaction du référentiel sur le travail normatif au niveau européen, afin de donner à la France l'opportunité d'une concertation associant l'ensemble des compétences ;
- à s'inspirer, pour la rédaction des exigences du référentiel, de celui publié par la Haute Autorité de Santé en octobre 2016 ;
- à s'associer à l'offre de certification proposée par la société Medappcare® en France ;
- à impliquer les associations d'utilisateurs pour élaborer des outils de sensibilisation pertinents.

Par ailleurs, il est indispensable d'assurer l'interopérabilité à la fois technique (type de données) et sémantique (nomenclature) des données amenées à être produites par ces différents objets, garantissant ainsi la compatibilité des formats, afin de permettre leur traitement dans des bases de données communes.

Acteurs clés à impliquer

- Associations d'utilisateurs du système de santé.
- Utilisateurs des applications mobiles et objets connectés : patients et professionnels de santé.
- Ministère de la Santé et des Solidarités.
- Haute Autorité de Santé.
- Fournisseurs de solutions de e-santé.

Faisabilité, délais et impacts attendus

Simplicité de mise en œuvre : (simple) ○●○○ (très complexe).

Délais de mise en œuvre : (très courts) ○●○○ (très longs).

Recommandation 4

Favoriser le développement des données en conditions réelles utilisation dans un cadre protocolisé auquel participent les professionnels de santé et/ou les associations d'usagers du système de santé et améliorer leur prise en compte.

Contexte et enjeux

La réglementation relative au médicament des études observationnelles post-autorisation de mise sur le marché (AMM) prévoit :

- des études post-AMM (sécurité d'emploi) réalisées par les entreprises du médicament, à destination de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM);
- des études post-inscription réalisées par les entreprises du médicament, à destination de la Haute Autorité de Santé (remboursement) et du Comité Économique des Produits de Santé (fixation du prix).

La réglementation des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU), prévoit dans le cadre de Protocole d'utilisation thérapeutique (PUT) le recueil de données portant sur l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation.

Ces études qui permettent de collecter des données de santé en «vie réelle» (bénéfices, risques) peuvent être également portées par les autorités de santé - ANSM et Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) -, par des structures publiques (Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT), Centres Régionaux de Pharmacovigilance, établissements de santé), par des associations d'usagers du système de santé ou des professionnels de santé (Conseils Nationaux de l'Ordre, syndicats, sociétés savantes...).

L'ANSM est dotée d'une équipe structurée, qui conduit un certain nombre d'études pharmaco-épidémiologiques en interne. Elle héberge la structure Epi-Phare (équipe ANSM et CNAM), et finance deux plateformes universitaires: la plateforme DRUGS-SAFE (pour DRUGS Systematised Assessment in real-life Environment) et la plateforme PEPS (Pharmaco-épidémiologie des produits de santé). L'ANSM coordonne également deux réseaux pour les données de santé «en vie réelle» du médicament: 31 centres régionaux de pharmacovigilance et 13 Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance (CEIP). L'ANSM, dans le cadre de l'octroi d'une demande d'AMM ou suite à l'identification d'un signal de sécurité, peut notamment demander à une entreprise du médicament des études post-AMM dites «de sécurité» pour caractériser un risque, ou l'utilisation d'un médicament.



La Haute Autorité de Santé (HAS), ne conduit pas d'étude interne observationnelle mais demande ces dernières aux entreprises du médicament.

Le sujet plus large est celui de la prise en compte et de la valorisation des études post-AMM collectant des données de santé «en vie réelle», qui peuvent s'appuyer sur des sources d'origines variées et des méthodologies plus ou moins robustes (analyse des bases médico-administratives, cohortes, registres, etc.). Comment ces études auxquelles participent les professionnels de santé et les associations d'usagers du système de santé sont-elles prises en compte, valorisées? Quelle place est faite à leurs résultats?

Actions à conduire

Favoriser des mécanismes incitatifs de financement de ces études.

Soutenir l'action des associations d'usagers qui proposent de mobiliser leurs communautés au service de la recherche participative, à partir de l'expérience des personnes (patients, proches, aidants).

Partager et travailler de façon multipartite.

Les professionnels de santé ont tendance à travailler en silos. Les informations sont partagées via leurs canaux de diffusion mais il n'existe pas de culture du partage d'informations de façon plus large. Concevoir des outils partagés de remontée de données cliniques (entre professionnels de santé / associations d'usagers du système de santé / autorités de santé), dont il faudrait assurer la promotion/diffusion, afin de constituer des réseaux professionnels de santé et patients mieux structurés.

Renforcer les compétences en s'appuyant sur des réseaux structurés notamment celui de professionnels de santé enseignants.

Il est nécessaire de former les professionnels de santé et les associations d'usagers du système de santé dans un objectif de professionnalisation (besoin d'ingénierie et accompagnement méthodologique) pour la réalisation de ce type d'études. Pour les professionnels de santé, la réalisation d'études pourrait s'appuyer sur un réseau structuré qui pourrait être composé des professionnels de santé enseignants, notamment.

Améliorer la prise en compte de ces études par les autorités.

La prise en compte des études observationnelles dépend d'engagements méthodologiques rigoureux, acceptés et validés par les institutions à qui elles s'adressent.

- Identifier les prérequis ou le cahier des charges des autorités, afin de mener les études observationnelles en cohérence.
Lorsque ces dernières sont à l'initiative d'une autorité: prendre en compte la faisabilité de ces études et la coordination entre demandeurs.
- Mieux appréhender les modalités de prise en compte de ces données et de transformation par les autorités sanitaires car ces dernières diffèrent d'une autorité à une autre.
À titre d'exemple, il serait intéressant de réfléchir à l'incidence que ces études observationnelles pourraient avoir dans la détermination de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) et du prix du médicament.
- Élaborer une Charte de prise en compte des données et des droits de suite.



Créer un outil sécurisé d'observation, de connaissance et de recherche sur les pratiques « en vie réelle » intégrant les informations cliniques (motif des recours, diagnostics...).

À l'instar d'autres pays, le système de santé français doit se doter d'un outil sécurisé d'observation, de connaissance et de recherche sur les pratiques « en vie réelle ». Malgré la richesse du Système National des Données de Santé, l'observation et l'analyse fine des pratiques médicales requièrent également des informations cliniques. Des informations telles que les motifs de recours, les diagnostics, les facteurs de risque ou encore les prescriptions sont des éléments essentiels à la connaissance et à l'amélioration des pratiques visant à l'amélioration de la qualité, la sécurité et la pertinence des soins.

—

De façon générale, ces études observationnelles qui peuvent intervenir dans la réévaluation d'un médicament ou dans le suivi de sécurité correspondent à un besoin de suivi du bon usage des produits. Elles peuvent en outre permettre d'améliorer les connaissances collectives relatives à l'impact d'une innovation ou d'une modification sur la qualité de vie des patients.

Or ces objectifs sont communs à plusieurs acteurs : la HAS, qui a une responsabilité en matière de qualité des soins, notamment via l'élaboration des recommandations et avis (fiches de bon usage, stratégies de prise en charge) ; mais aussi l'ANSM, qui doit veiller à la sécurité des produits « en vie réelle » ; l'Institut national du cancer dans le domaine du cancer ; Santé publique France pour l'évaluation de la politique vaccinale ; l'Assurance maladie qui déploie des programmes opérationnels pour promouvoir le bon usage.

Ceci pose la question de la coordination entre ces opérateurs, tant pour le diagnostic que pour les stratégies d'action qui en découlent.

Acteurs clés à impliquer

- Médecins / pharmaciens.
- Associations d'usagers du système de santé.
- Entreprises du médicament.
- Autorités de santé : Caisse nationale d'assurance maladie, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (groupement d'expertise Epi-Phare), Haute Autorité de Santé.

Faisabilité, délais et impacts attendus

Simplicité de mise en œuvre : (simple) ○●○○ (très complexe).

Délais de mise en œuvre : (très courts) ○●○○ (très longs).

Recommandation 5

Améliorer la clarté, la lisibilité et l'accessibilité de l'information sur le médicament.

Contexte et enjeux

Actuellement, pour le patient, la principale source d'informations réglementées sur le médicament reste la notice insérée dans l'emballage. Le contenu de celle-ci est régi par une réglementation stricte qui prévoit un haut niveau d'exhaustivité afin que le patient ait accès à une information complète sur le traitement. Cependant, tous les patients n'appréhendent pas de la même façon ces informations et ces dernières sont parfois difficiles à comprendre, ce qui peut entraîner un report sur des sources d'informations non réglementées plus ou moins fiables (exemple: les réseaux sociaux).

Le niveau d'information des supports officiels est relativement inadapté et ne facilite pas la bonne compréhension par le patient et, par effet rebond, ne facilite pas le bon usage du médicament. Il s'agit ainsi d'informations d'ordre réglementaire, peu pragmatiques, avec une échelle de risques non hiérarchisée.

L'enjeu est donc de passer d'une culture éminemment réglementaire à une approche pédagogique et de vulgarisation, en vue d'une meilleure compréhension par le patient. Deux modes de pensée s'affrontent: une pensée technico-réglementaire (besoin d'assurer l'exhaustivité et de garantir une forme de «surprotection», émanant des agences sanitaires et des entreprises du médicament) versus une pensée pratique (indications et conseils mais non-validés par les autorités sanitaires).

Par ailleurs, un professionnel de santé, souhaitant tendre vers une information la plus exhaustive possible sur un sujet donné, est dans l'obligation de consulter différents sites officiels: bases de données publiques du médicament, documents de bon usage à destination du patient - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Haute Autorité de Santé (HAS) -, recommandations de prise en charge de la HAS, informations disponibles sur le site de Santé publique France, recherche sur une base documentaire pour consulter des publications, etc. Il est donc difficile, dans ce temps très court que représente la consultation médicale, d'avoir accès à des informations pertinentes dont les sources soient fiables.

Enfin, au vu des temps d'échanges très courts entre le professionnel de santé (consultation en cabinet, échanges à l'officine notamment) et le patient, il est quasi impossible d'explorer en profondeur les modalités de son traitement (effets physiques, ressenti psychique...). La prescription d'un médicament intervient le plus souvent pour clore une consultation médicale et fait, malheureusement, rarement l'objet d'un échange avec le patient. Afin d'améliorer la qualité de la prescription, et dans le prolongement de la loi du 4 mars 2002, il est proposé de valoriser le temps d'échanges et la recherche d'une décision médicale partagée, garante d'une meilleure adhésion aux traitements, au regard de leurs effets secondaires.



Actions à conduire

Adopter un langage intelligible pour le patient.

Le langage utilisé pourra être enrichi des termes utilisés, dans leur quotidien, par les patients grâce aux apports des données de santé «en vie réelle», en particulier via les sources non réglementées.

En utilisant des termes principaux communs (forme de «glossaire»), les notices de médicaments seraient ainsi compréhensibles de tous. Elles pourraient également être plus didactiques et visuelles, en étant par exemple illustrées par des infographies claires.

Une notice de type «quick start», qui résume 80 % des besoins immédiats d'informations pour l'utilisateur, pourrait être adoptée et placée dans la boîte, avec la possibilité de consulter une notice réglementaire plus exhaustive.

Co-construire les messages à porter, au regard des besoins / interrogations des utilisateurs, identifiés à travers les données collectées.

Il est important, sur des sujets sensibles, notamment en situation de crise ou à titre préventif que les messages (notamment portés par les autorités de santé) soient co-construits avec les parties prenantes. Cela permettra de répondre aux préoccupations et aux remontées du terrain de manière officielle (permet de limiter ou favoriser la diffusion de fausses informations) et de s'assurer que les messages sont intelligibles pour le destinataire final.

Acteurs clés à impliquer

- Autorités de santé: Caisse nationale d'assurance maladie, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Haute Autorité de Santé.
- Autorités de santé au niveau européen.
- Associations d'usagers du système de santé.
- Entreprises du médicament.

Faisabilité, délais et impacts attendus

Simplicité de mise en œuvre: (simple) ○○●○ (très complexe).

Délais de mise en œuvre: (très courts) ○○○● (très longs).

Recommandation 6

Moderniser et réviser les canaux de diffusion de l'information sur le médicament.

Contexte et enjeux

À ce jour les canaux de diffusion de l'information sur le médicament ne permettent ni de partager les informations en temps réel, ni d'atteindre la cible souhaitée de façon optimale.

Les sources d'informations réglementées sur le médicament sont : la notice, le Résumé des Caractéristiques des Produits (RCP), l'étiquetage, les mesures additionnelles de réduction du risque dans le cadre d'un plan de gestion des risques (du type carte patient, carnets professionnels de santé et/ou patients etc.), les communications des autorités de santé, etc. Ces dernières prennent la forme, notamment pour l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de lettres adressées aux professionnels de santé («Direct Healthcare Professional Communications», DHPC), dans lesquelles sont diffusées à la fois l'information scientifique sur des risques potentiels, mais aussi l'information concernant une crise sanitaire (risque avéré). La liste de diffusion «DGS-urgent» - dédiée aux avertissements sur des problèmes sanitaires ou le signalement de produits dangereux - permet une bonne prise en compte de l'information, mais la proportion des professionnels de santé qui y sont inscrits est faible.

La digitalisation progressive de notre système de santé nous incite à reconsidérer voire faire évoluer ces canaux de diffusion de l'information.

Actions à conduire

Favoriser les canaux utilisés pour le partage des données de santé en conditions réelles d'utilisation.

Par exemple utiliser le portail de signalements comme outil de retro-information : transmission de la DHPC ou d'un document officiel (validé par les autorités) récapitulatif du bon usage, du médicament faisant l'objet du signalement, au moment où l'accusé de réception de la déclaration est envoyé (si cette dernière est déjà existante) ou a posteriori (si cette dernière est diffusée ensuite).

Dissocier les canaux de diffusion dits de «routine» et ceux utilisés lors de «crises».

Afin de garantir une prise en compte optimale aussi bien de la part des professionnels que de la part des patients, il est essentiel de pouvoir dissocier les canaux de diffusion de l'information dite de routine de ceux de l'information de crise. Cette distinction permettrait d'avoir une meilleure lecture, une prise en compte optimale des informations urgentes par les professionnels de santé et de garantir une meilleure réactivité auprès des patients.



Favoriser la dématérialisation des canaux de diffusion et des supports d'informations.

- La dématérialisation va considérablement accélérer la diffusion de l'information. Elle permet une meilleure mise à jour des supports d'informations réglementaires.
- La rapidité de prise en compte d'une information par les professionnels de santé peut être améliorée grâce à l'intégration des communications sur le médicament à leur outil de travail:
 - développer l'accès aux recommandations de bonnes pratiques directement au sein des logiciels métier des professionnels via une interface simple et fluide permettrait que les acteurs de soins puissent s'y référer facilement dès que la situation l'exige;
 - épinglez les informations aux logiciels d'aide à la prescription (LAP) et aux logiciels d'aide à la délivrance (LAD) permettrait d'en augmenter le périmètre de diffusion.
- Pour les patients et les professionnels de santé, développer la e-notice ou le e-RCP dans lesquels la mise à jour d'informations importantes serait mise en exergue de façon visuelle pendant un temps donné, par une surbrillance ou une couleur spécifique (critères à définir): Nouvel effet indésirable, nouvelle population visée par une information clé; évolution de la posologie; nouvelle information à destination de la femme enceinte ou de la femme allaitant.

Développer une capacité d'information plus directe des autorités auprès des patients et des professionnels de santé: s'appuyer notamment sur l'essor du dossier médical partagé (DMP).

- Les propositions ci-dessus peuvent se traduire au travers de 2 espaces numériques:
- un espace numérique de santé pour les patients s'appuyant sur le DMP permettrait aux patients d'accéder à des informations sur le bon usage avec un volet dédié aux communications, dites urgentes, des autorités;
 - en miroir, un espace numérique professionnel s'appuyant sur une messagerie sécurisée permettrait d'offrir aux professionnels de santé un bouquet de services avec notamment une partie relative à des documents en lien avec leur pratique (fiches réflexes, recommandations, etc.) et un volet dédié aux communications, dites urgentes, des autorités sanitaires.

Créer une plateforme « Médicament Info Service » pour centraliser une information aujourd'hui fragmentée et insuffisamment orientée vers ses utilisateurs.**Acteurs clés à impliquer**

- Médecins / pharmaciens.
- Associations d'usagers du système de santé.
- Éditeurs de logiciels.
- Entreprises du médicament.
- Autorités de santé: Caisse nationale d'assurance maladie, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Haute Autorité de Santé.

Faisabilité, délais et impacts attendus

Simplicité de mise en œuvre: (simple) ○○●○ (très complexe).
 Délais de mise en œuvre: (très courts) ○○●○ (très longs).

Recommandation 7

Cibler et personnaliser l'information sur le médicament pour rendre sa diffusion et sa prise en compte plus efficaces.

Contexte et enjeux

Le phénomène d'infobésité auquel sont soumis les professionnels de santé peut mettre en difficulté ces derniers dans leur capacité à « digérer » et traiter convenablement l'information. Cela peut les conduire à une « désensibilisation » et ainsi ne pas réagir, face à l'arrivée de messages qui devraient pourtant être pris en compte avec la plus grande attention, afin d'informer et d'accompagner les patients de façon appropriée.

Ainsi, le problème rencontré par les professionnels de santé n'est pas une sous-information, mais une surinformation.

Une information sur le médicament qui soit adaptée, ciblée et hiérarchisée - au regard du risque encouru - permettrait de répondre à cet enjeu.

Actions à conduire

Hiérarchiser et cibler l'information en fonction des professionnels de santé.

- Circonscrire l'information en la hiérarchisant, par niveau de priorité, au regard d'une analyse des risques, et l'associer à une identité visuelle.
- Définir les conditions justifiant une information et les cibles associées.
- Adapter le ciblage de l'information à la patientèle du professionnel de santé, et ce, spécifiquement pour le médecin généraliste (qui peut être destinataire de nombreuses communications, en raison de sa possible prescription de quasi-totalité de la pharmacopée).
- Identifier les professionnels de santé « hors norme » dont les prescriptions (type hors-autorisation de mise sur le marché) pourraient être associées à des effets indésirables importants dans un cadre pédagogique.

À ce jour il est possible de chiffrer le hors-AMM mais il est difficile de le qualifier de façon précise. Aussi il est nécessaire de mieux identifier le hors-AMM via les données issues de la littérature et une analyse des bases de données (intérêt clinique, risques, etc.).

Pour les patients: développer la capacité à coupler des informations de type polypathologies ou pathologie et populations spécifiques (femme enceinte, pédiatrie, personne âgée...).

L'espace Numérique de Santé pour tout patient, avec la possibilité de recevoir de l'information sur sa pathologie, son traitement... (informations qu'il/elle aurait sélectionnées, au préalable) permettrait de répondre à cet enjeu de personnalisation de l'information.



Acteurs clés à impliquer

- Professionnels de santé.
- Associations d'usagers du système de santé.
- Entreprises du médicament.
- Autorités de santé: Caisse nationale d'assurance maladie, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Haute Autorité de Santé.

Faisabilité, délais et impacts attendus

Simplicité de mise en œuvre: (simple) ○●○○ (très complexe).

Délais de mise en œuvre: (très courts) ○●○○ (très longs).

Le regard du philosophe

Les données de vie réelle: multiplication des signes et perte de sens.

Le problème des données, c'est qu'elles ne sont pas données. Il existe beaucoup de dispositifs de captation, d'analyse et d'utilisation de données «en vie réelle», mais qui ne parviennent pas à en exploiter le potentiel, faute de coordination, d'homogénéité, de priorisations similaires. La profusion des données pourrait être, paradoxalement, un obstacle à leur pertinence. Un peu comme dans le monde de l'information, la multiplication des signes provoque une déperdition de sens.

On pourrait analyser ce paradoxe à travers trois transformations des données: celle des données en information, de l'information en connaissances et des connaissances en sagesse. La première phase montre que la donnée, loin d'être «donnée», est un découpage particulier du réel, la seconde que la production d'une connaissance adéquate suppose des choix et donc une autorité et des rapports de pouvoir, la troisième que la fabrication d'un instrument adapté à nos besoins médicaux, existentiels et sociaux suppose une définition des principes de l'action publique.

La donnée a tout d'abord besoin d'être créée. Elle n'existe pas en soi, elle est une mesure du réel qui correspond à un besoin. La captation de la donnée, en effet, est comparable à notre perception des choses dont Bergson dit «qu'auxiliaire de l'action, elle isole, dans l'ensemble de la réalité, ce qui nous intéresse; elle nous montre moins les choses que le parti que nous pouvons en tirer». Or justement, cette donnée issue d'un découpage orienté du réel, ne signifie rien par elle-même, elle doit être transformée en information compréhensible, c'est-à-dire rapportée à ce qu'elle veut mesurer, par exemple une tension artérielle ou un indice glycémique. La donnée est la traduction d'un morceau de réel en code, ce qui présuppose une expertise (découpage / codage), mais aussi une motivation (pour capter / mettre au format), les dispositifs connectés permettant à chacun de devenir source d'informations.

Seulement un code intelligible ne nous dit encore rien des processus réels dont il émerge. Il faut transformer l'information en connaissance, en interconnectant les informations pour produire des *relations* intelligibles - relations qui permettent d'expliquer la réalité sans pourtant s'y manifester en tant que telles, ainsi les lois physiques ou les liens de causalité. Un taux de glycémie seul ne signifie pas grand-chose, il doit être contextualisé, mis en relation avec un historique, d'autres mesures et paramètres. C'est le travail du diagnostic.

Mais ce diagnostic suppose une autorité. Car le nombre de diagnostics tend à être corrélié au nombre d'experts consultés; la médecine n'est pas une science exacte. La question qui se pose est alors moins de savoir quelle est la vérité, puisque les expertises divergent, que d'établir une autorité, des protocoles de décisions, des chaînes de responsabilité, des régulations légitimes, et une articulation constante entre le souci d'adéquation aux besoins spécifiques de telle ou telle étude ou agence, et l'interopérabilité des systèmes. ►►

Dernière chose, une fois qu'on a décidé du morceau de réel à quantifier et des connaissances en tirer, reste à décider de leur utilisation et de leurs suites. Après la captation et la compréhension, les débouchés et les conséquences. Ainsi, les données de vie réelles peuvent conduire à de nouveaux modèles de financement, comme le financement à la performance du médicament, ou l'arrêt de la prise en charge de patients non-observants. L'utilisation des données doit également décider des règles de confidentialité, c'est-à-dire de la limite du public et du privé. De même qu'une organisation (entreprise, État) accepte la transparence jusqu'à un certain point, l'individu doit pouvoir soustraire certaines informations à la captation publique.

Les données de vie réelle ouvrent donc un ensemble d'enjeux dont le traitement ne peut être technique, mais doit être l'objet de débats visant à déterminer les principes non pas du possible, mais du souhaitable.

Les données de vie réelle, loin d'être «données», supposent donc un triple processus de traduction d'information, de construction de connaissances et de choix de principes, qui exige qu'on articule en permanence l'expertise scientifique, les décisions politiques et le débat moral.

Guillaume von der Weid

**Vous avez un commentaire, une question ?
N'hésitez pas à écrire au Lab M&S : lab.ms@leem.org**

leem

www.leem.org