

Groupe de travail sur les données Annexe 2

Audition de Laure Baduel de l'ANSES, Pôle médicament vétérinaire le 11/04/22

Pour l'Académie : Francis Desbrosse (FD), Eric Guaguère (EG)

Pour l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANSES) : Laure Baduel (LB)

Laure Baduel est vétérinaire, chef de projet à l'ANSES, elle travaille en collaboration avec l'European Medicine Agency (EMA), (Agence Européenne du Médicament), sur la notion des données humaines mais le champ vétérinaire est inclus comme il l'est à la Food and Drug Administration Américaine (FDA). Son domaine de compétence est celui de la Pharmacie vétérinaire. Au cours de l'entretien, elle se réfère à un forum international, regroupant les parties prenantes, qui a eu lieu en juin 2021.

Les sujets abordés portent sur la place de la donnée dans le *big data* et sur la stratégie européenne dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire.

EG s'interroge sur les conséquences positives et négatives de la récolte de ces données pour la profession vétérinaire mais aussi dans un cadre sociétal au niveau européen.

LB précise que la crise de la Covid a été source d'un grand nombre de données humaines qu'il a fallu exploiter. Les agences se sont mobilisées en créant le réseau Darwin d'exploitation "en vie réelle" des données terrain. Cela a créé une dynamique avec une stratégie européenne sur le *big data* incluant le volet vétérinaire.

Les deux principaux objectifs du big data sont la collecte et l'analyse des données dans le cadre de l'EMA avec les composantes réglementaires pour permettre la prise décision à partir du volume important de ces données. Il faut prendre en compte les outils et les différents types de données.

Le travail de LB est focalisé sur l'exploitation des Big Data disponibles sur les médicaments vétérinaires en pré et post AMM (Autorisation de Mise sur le Marché). Chez l'homme, sont exploitées de plus en plus les données cliniques mais aussi les registres patients et les données "terrain" formatées au niveau européen grâce à un réseau d'obtention des données ce qui permet de travailler sur les maladies rares et les populations restreintes. L'outil informatique fournit une aide complémentaire à la prise décision sur les dossiers d'AMM.

À la question de l'avancée dans le domaine vétérinaire, la réponse est qu'on en est au stade de la prospective. Mais les choses peuvent avancer vite en vétérinaire en bénéficiant des bases de la médecine humaine qui est très avancée, la qualité et le formatage des données étant déterminant.

EG met en avant l'importance des réseaux d'épidémiologie-surveillance. En France, existent divers réseaux : le réseau équin (le RESPE), en bovine, deux plateformes et en canine aucun à ce jour. Les recommandations de l'Avis devront attirer l'attention sur la nécessité de développer des réseaux de récolte de données de qualité.

LB précise qu'en humaine, les données de la sécurité sociale permettent des études scientifiques, notamment des études de pharmaco-épidémiologie sur des populations "en temps réel", ce qui permet de s'adapter aux situations de crise. Cela nécessite des données pertinentes et des outils informatiques.

FD retient la prudence de l'EMA qui utilise l'outil numérique en complément des procédures classiques. L'Intelligence artificielle (IA) n'est pas contrôlable, il faut l'encadrer et la tester.

Il existe des organisations de partage des données humaines telles que le Health Data Hub et l'Agence du Numérique en Santé (ANS). Qu'apportent-elles à l'ANSES ? LB ne sait pas encore car tout cela est très nouveau.

Au niveau vétérinaire, il semble que nous sommes en amont à la recherche d'une stratégie pour identifier les domaines d'application pour lesquels le *big data* serait intéressant.

EG estime que le but de l'Avis de l'AVF est d'être prospectif, les informations issues de l'EMA sur la recherche pour le médicament étant nouvelles pour nous.

FD partage cet avis mais voit deux obstacles, le fait que les données vétérinaires sont de qualité inégales et que le concept d'une seule santé les fasse évoluer vers des données sensibles et rentrer dans le cadre de la RGPD.

EG pose la question de savoir comment l'EMA envisage la sécurisation des données.

LB répond que la qualité et la sécurité des données sont deux points majeurs régulièrement abordés lors des réunions et pour lesquels des réflexions sont en cours dans les deux domaines humain et vétérinaire orientés sur la prise de décision. Concernant la qualité, un cadre est en cours d'élaboration pour qualifier la qualité des données, la FDA est la plus avancée sur le sujet. Concernant la sécurité, elle n'en sait pas plus.

FD fait remarquer que l'approche sécuritaire est différente entre celle de l'Europe qui a la RGPD et celle des USA axée sur la protection des brevets. Il conviendra d'être très prudent au niveau international.

EG mentionne l'évolution des structures vétérinaires en holdings indirects de Petfooders qui captent de la donnée vétérinaire, ce qui n'est pas sans poser problèmes.

FD pose la question de savoir à qui appartiennent les données ? La rédaction de contrats est-elle une solution, des recommandations existent-elles ? LB n'a pas connaissance de recommandations, les autorités sont plus préoccupées par un large accès aux données, par leur représentativité et par l'absence de biais majeur. Cette démarche en est au stade prospectif pour les dossiers de pré-AMM, c'est en place pour le post-AMM et la pharmaco vigilance avec une logique de détection de signaux avec pour objectif, la sécurité du médicament grâce aux informations que fournissent les données. Ceci est très concret y compris dans le domaine vétérinaire.

Le *big data* est particulièrement utilisé dans la surveillance de l'usage des anti-microbiens, domaine pour lequel le projet Calypso commence à se mettre en place à l'horizon 2023 pour les filières animaux de production, pour les animaux de compagnie, ce sera un peu plus tard.

FD constate que la place de la donnée humaine et vétérinaire dans le *big data* et dans la stratégie européenne a dépassé le stade d'opportunité. Concernant les risques, il retient la prudence de l'EMA qui utilise l'outil numérique en complément des procédures classiques en raison des biais liés aux algorithmes et à l'Intelligence artificielle. LB précise que les biais peuvent avoir deux sources, la collecte des données et l'analyse qu'on en fait.

FD trouve qu'un certain flou existe sur le cadre qui est en cours d'élaboration pour qualifier la qualité des données, cadre qui, semble-t-il, est inspiré par celui de la FDA. LB rappelle que la qualité, la représentativité et la sécurité des données sont les sujets majeurs sur lesquels FDA et EMA travaillent le plus et que le médicament vétérinaire fait partie d'une stratégie globale.

Les recommandations pour l'usage du *big data* en santé humaine datent de janvier 2020, elles ont été d'emblée européenne, la Covid en a été l'accélérateur. La valence vétérinaire fait partie de l'EMA.

EG regrette que l'on ait tendance à limiter le *One Health* aux zoonoses, il insiste sur la pathologie comparée au sens large et la santé globale. Il regrette qu'au niveau vétérinaire, la collecte des données soit de très mauvaise qualité où rien n'est codifié. LB rappelle que cela a été le cas au début en humaine, que le travail a été fait, que des nomenclatures existent et qu'il serait bon de se rapprocher des personnes qui ont fait ce travail, sans oublier l'aspect éthique très variable d'un pays à l'autre.

LB insiste sur l'intérêt des échanges et reste à la disposition de l'Académie pour informations complémentaires.