

HéMaVie™ un programme avec une forte dimension éthique

Le programme HéMaVie™ est issu d'une collaboration entre les partenaires AF3M et Celgene, qui en s'associant pour développer cet ambitieux programme ont souhaité s'inscrire dans une démarche de « **CO-CONSTRUCTION & CO-REALISATION** » mettant en avant des valeurs partagées de loyauté, d'exemplarité, de confiance et de solidarité.

Le présent document constitue la charte éthique du programme HéMaVie™, il vise à préciser le cadre éthique dans lequel est développé le programme HéMaVie, à montrer l'engagement et la volonté des deux partenaires à s'inscrire dans une culture éthique partagée qui va au-delà du simple respect des réglementations en vigueur, qui montre combien au 21^{ème} siècle la prise en charge des malades se doit d'être globale et non limitée aux seuls aspects médicaux.

Au-delà, Celgene et l'AF3M, en tant que **co promoteur** du programme HéMaVie™ tiennent à **affirmer** :

- **leur engagement, leur implication** dans la conception et la mise en œuvre du programme, à montrer leur volonté d'apporter aux malades du myélome, à leurs proches et à leurs soignants de réels bénéfices, et *in fine* contribuer à la mise en place d'un système de santé plus efficient.
- **le haut niveau d'engagement et de responsabilité** pris au travers de HéMaVie™ afin notamment :
 - de participer à stimuler le **bon usage** des traitements et le respect des indications
 - **d'encourager** les bonnes pratiques, telles que la **notification de cas d'effets indésirables** par l'ensemble des parties prenantes ;
 - de favoriser **l'adhésion thérapeutique**

La présente charte éthique sera « publiée » sur la page d'accueil de la plateforme HéMaVie™, ainsi tous les bénéficiaires du programme pourront prendre connaissance des principes arrêtés par les partenaires.

1. Les objectifs du programme HéMaVie™

Le programme HéMaVie™ est né du constat que le myélome multiple déclenche souvent chez les malades une vive anxiété et un sentiment d'isolement, accompagnés parfois d'une perte d'autonomie et de motivation pouvant affecter leur qualité de vie globale (vie familiale sociale, professionnelle, relations avec les professionnels de santé, ...) d'où l'importance d'être en capacité de proposer aux malades et à leurs proches un soutien personnalisé.

Le programme HéMaVie™ bénéficie du soutien et de l'expertise de l'AFDET et de l'AFSOS.

HéMaVie™ se veut être avant tout un programme à dimension humaine : les utilisateurs auront ainsi la possibilité d'échanger par téléphone avec une coordinatrice dédiée, une professionnelle de santé expérimentée, formée au myélome multiple, ils pourront lui poser des questions, obtenir des informations leur permettant d'organiser au mieux le parcours de vie des malades et de leurs proches. Ils disposeront également d'outils et services accessibles à partir d'une plate-forme web.

Les bénéficiaires du programme HéMaVie™ en tant qu'utilisateurs sont listés ci-après et désignés dans la suite du texte comme « les Destinataires » :

- **Les Malades du myélome multiple** (qu'ils soient en initiation de traitement (tous traitement confondus), sous traitement (tous traitement confondus) ou en arrêt de traitement (tous traitement confondus)).
- **Les aidants** de malades atteints de myélome multiple.
- **Les professionnels de santé** pouvant être en contact avec un Malade (équipe médicale, mais aussi personnel paramédical et équipe sociale).

HéMaVie™ a été conçue de manière à s'intégrer dans les pratiques existantes des soignants, dans l'objectif de faciliter leur quotidien. Les équipes soignantes des centres hospitaliers utilisatrices de ce programme pourront choisir parmi les solutions proposées par HéMaVie™.

HéMaVie™ propose des fonctionnalités adaptées aux besoins des Malades, de leurs aidants et des professionnels de santé les prenant en charge. Les différents types d'accompagnement mis à disposition de ces « Destinataires » sont diversifiés en termes de contenu et de canaux de diffusion sachant que ceux-ci auront la possibilité de souscrire et d'utiliser gratuitement tout ou partie des solutions proposées.

HéMaVie™ s'adressera, dans un premier temps, à l'ensemble des Malades en France et à leur entourage, en coordination avec leur équipe soignante (hématologues, infirmières coordinatrices, pharmaciens hospitaliers, etc.), mais pourra ensuite être étendue à d'autres pathologies en hématologie, voire au-delà.

HéMaVie™ pourra être ouverte à d'autres partenaires sous réserve que ces derniers en vertu du contrat de collaboration qui leur sera proposé acceptent les principes arrêtés dans la présente charte.

2. HéMaVie™ : des valeurs, des exigences et des principes partagés

Au-delà des valeurs partagées de loyauté, d'exemplarité, de confiance et de solidarité mises en avant par les partenaires, acceptées par les prestataires en charge du développement du programme, il est convenu que HéMaVie™ respectera les exigences ou principes suivants :

1. **CO-CONSTRUCTION & CO-REALISATION** : Les Partenaires représentent la voix des professionnels de santé, des patients et des industriels de la santé. Ils collaborent aux fins de mettre à disposition des Destinataires une solution qui satisfasse l'ensemble de leurs besoins et facilite leur prise en charge par le corps médical. Pour ce faire, la qualité du partenariat est un enjeu fondamental, et repose sur des relations pérennes, sur la confiance et l'écoute mutuelle. Un contrat de collaboration a été signé en amont de la phase de conception et de réalisation du programme HéMaVie™ qui pose sur le papier les engagements mutuels que se sont formulés les Partenaires. Au titre de ces engagements figurent des principes de gouvernance mais aussi des règles relatives à la communication via la plateforme HéMaVie™ et en dehors de la plateforme au sujet de HéMaVie™. Le contrat régit d'autres aspects comme la pérennité du projet et la possibilité pour des tiers de s'associer au projet.
2. **CARACTERE NON PROMOTIONNEL** : Le programme HéMaVie™ n'a pas été conçu et mis en oeuvre aux fins de promouvoir un médicament commercialisé en France ou ailleurs par un quelconque laboratoire pharmaceutique exploitant. Il s'adresse à l'ensemble des professionnels de santé, Malades et aidants concernés par le myélome multiple et non pas aux seuls professionnels de santé susceptibles de prescrire les médicaments commercialisés par Celgene SAS ou patients traités par des médicaments commercialisés par Celgene SAS. La plateforme HéMaVie™ inclut de l'information portant sur la pathologie qu'est le myélome multiple et exclut toute information relative aux produits commercialisés dans la pathologie.

Cette position a été fermement souhaitée par les Partenaires très en amont de la phase de conception du programme HéMaVie™ et devra prévaloir de la phase amont de manière indéterminée dans le temps. Toutes les fois où la plateforme HéMaVie™ autorisera le Destinataire à basculer sur le site d'un tiers qui lui, pourrait comporter de l'information de nature promotionnelle dans l'indication ou hors indication approuvée par une autorisation de mise sur le marché, le Destinataire sera prévenu immédiatement par un message d'alerte bien visible.

3. **FLEXIBILITE ET PERSONNALISATION** : HéMaVie™ est le fruit d'un travail de conception de près de 2 ans, ceci afin de tenir compte de l'immense variabilité des situations et offrir des solutions, des contenus et des canaux de diffusion les plus appropriés et personnalisés que possible. Il se veut être un agrégateur de solutions, une boîte à outils dans laquelle chaque destinataire pourra puiser ce dont il a besoin, en fonction notamment :
 - a. du **profil spécifique de chaque personne** : non seulement son profil socio-démographique, mais également son profil médical et comportemental ;
 - b. des **pratiques locales** en place;
 - c. du **temps** : les besoins des destinataires pouvant varier dans le temps. HéMaVie™ prendra en compte de façon dynamique le cycle d'appropriation de la maladie de chaque malade.

4. **EQUITE ET LIBERTE DE CHOIX DES DESTINATAIRES** :
 - a. **En fonction du profil** de chaque Malade et de chaque aidant, des fonctionnalités seront recommandées (par l'algorithme de la plateforme, par la coordinatrice, par l'hématologue, ou bien encore au choix de chaque malade), afin de répondre de la façon la plus personnalisée possible aux besoins et attentes de chaque personne. De même, chaque professionnel de santé utilisateur pourra choisir les fonctionnalités qui répondent le mieux à ses besoins et attentes.
 - b. **Tous les Malades** pourront accéder à la plateforme, sans aucun critère d'exclusion. Les Malades pourront être inscrits au programme par le biais de leur professionnel de santé, lorsque celui-ci sera adhérent au programme, ou bien s'auto-inscrire au programme lorsque ce n'est pas le cas - il aura alors accès à un niveau restreint des fonctionnalités, en l'absence de fléchage par son hématologue. L'inscription se fera sous réserve de l'acceptation préalable par tous les Destinataires de conditions générales d'utilisation dont l'objectif est de définir les conditions d'utilisation de la plateforme.
 - c. Enfin, l'adhésion au programme est **gratuite, libre**, et le patient peut se **désabonner à tout moment** du programme HéMaVie s'il le souhaite.

5. RESPECT DE LA REGLEMENTATION ANTI-CADEAUX

Le programme HéMaVie™ a pour objectif d'accompagner le Malade en favorisant notamment le rapprochement entre le Malade et le professionnel de santé concerné et in fine, la prise en charge du Malade. La plateforme HéMaVie™ constitue un service octroyé aux seuls professionnels de santé impliqués dans la prise en charge du Malade atteint d'un myélome multiple. Ce programme est totalement décorrélé d'une démarche ou volonté commerciale de la part des Partenaires, ce qui devra rester inchangé de la phase amont pré-lancement de la plateforme et à titre indéfini dans le temps.

6. RESPECT DE L'INDEPENDANCE DES PROFESSIONNELS DE SANTE IMPLIQUES

Il s'agit d'un autre principe majeur qui devra irriguer le programme HéMaVie™ tout au long de son existence. Le programme HéMaVie™ n'a pas pour vocation de s'immiscer

dans la décision de prise en charge du patient par son médecin hématologue qui reste et demeurera libre dans sa décision de prescrire et dans les modalités de prise en charge qui seront celles voulues par ce dernier. Un exemple de cette volonté de la part des Partenaires de respecter le principe de l'indépendance du professionnel de santé dans la prise en charge de son Malade : La coordinatrice de soins interviendra essentiellement dans le parcours de vie du Malade. Si toutefois cette dernière devait intervenir dans le parcours de soins du Malade, elle le fera sous la supervision et instructions de l'hématologue du Malade.

7. SECURITE DES DONNEES et RESPECT DE LA CONFIDENTIALITE :

- a. Les données de santé relatives aux Malades collectées et traitées dans le cadre du programme HéMaVie™ sont hébergées par un **hébergeur agréé/certifié de données de santé** à caractère personnel en vertu des dispositions prévues par l'article L 1111-8 CSP.
 - i. Des données personnelles qui ne revêtent pas la qualité de données de santé seront par ailleurs collectées et traitées dans le cadre du programme HéMaVie™. Il s'agit des données personnelles des professionnels de santé qui participent au programme ainsi que celles des aidants.
- b. Les Partenaires n'auront pas accès aux **données** de santé collectées et traitées dans le cadre du programme HéMaVie . Elles sont **strictement destinées** :
 - i. Au Destinataire, dans le respect du secret médical;
 - ii. Au personnel du prestataire chargé de l'hébergement des données à caractère personnel, spécifiquement habilité, dans le strict respect de ses missions ;
 - iii. Au personnel du prestataire OBSERVIA spécifiquement habilité, à des fins de bonne administration du Programme HéMaVie, dans le strict respect de ses missions (Observia est tenu par une interdiction contractuelle de partager ces données avec Celgene / AF3M et avec quiconque ne serait pas légitime à y accéder).
 - iv. Aux tiers autorisés (les juridictions concernées, les arbitres, les médiateurs, les ministères concernés...).
 - v. En aucun cas les laboratoires pharmaceutiques partenaires n'ont accès aux données de santé collectées via le programme.

8. EVALUATION de l'impact

- a. Le programme est conçu à des fins d'amélioration continue, pour :
 - i. Recueillir et tenir compte du point de vue et des attentes des Destinataires voire de tout tiers concerné, afin d'améliorer sa qualité et sa pertinence ;
 - ii. prendre en compte les recommandations émises régulièrement (à titre d'exemple lors du lancement : Canceradom, enquête EnpatHie, Livre Blanc sur les chimiothérapies orales en hématologie)
- b. Pour aller plus loin et être en capacité de démontrer le bénéfice de la démarche, les Partenaires du projet envisagent, dans une phase ultérieure, de mettre en place un protocole d'évaluation de l'impact du programme HéMaVie :
 - i. sur la qualité de vie des Malades ;
 - ii. sur l'efficacité du système de soins ;
 - iii. sur l'impact d'une action d'accompagnement telle qu'HéMaVie™ sur la prise en charge du Malade.