



COMMUNICATION DES RISQUES POUR LES PRODUITS DE SANTÉ : LE MESSAGE PASSE-T-IL?

Sommaire



**COMMUNICATION DES RISQUES POUR LES PRODUITS DE SANTÉ :
LE MESSAGE PASSE-T-IL?**

**Le comité d'experts sur l'efficacité de la communication des risques
pour les produits de santé**

LE CONSEIL DES ACADÉMIES CANADIENNES

180, rue Elgin, bureau 1401, Ottawa (Ontario) Canada K2P 2K3

Avis : Le projet sur lequel porte ce rapport a été entrepris avec l'approbation du conseil des gouverneurs du Conseil des académies canadiennes (CAC). Les membres du conseil des gouverneurs sont issus de la Société royale du Canada (SRC), de l'Académie canadienne du génie (ACG) et de l'Académie canadienne des sciences de la santé (ACSS), ainsi que du grand public. Les membres du comité d'experts responsable du rapport ont été choisis par le CAC en raison de leurs compétences spécifiques et dans le but d'obtenir un éventail équilibré de points de vue.

Ce rapport a été préparé pour le gouvernement du Canada, en réponse à la demande de Santé Canada. Les opinions, constatations et conclusions présentées dans cette publication sont celles des auteurs, à savoir les membres du comité d'experts sur l'efficacité de la communication des risques pour les produits de santé, et ne reflètent pas nécessairement les points de vue des organisations où ils travaillent ou auxquelles ils sont affiliés.

Catalogage avant publication de Bibliothèque et Archives Canada

ISBN 978-1-926522-14-2

Ce rapport peut être cité comme suit :

Conseil des académies canadiennes, 2015. *Communication des risques pour les produits de santé : Le message passe-t-il?* Ottawa, ON : Le comité d'experts sur l'efficacité de la communication des risques pour les produits de santé, Conseil des académies canadiennes.

Avis de non-responsabilité : Au meilleur de la connaissance du CAC, les données et les informations tirées d'Internet qui figurent dans le présent rapport étaient exactes à la date de publication du rapport. En raison de la nature dynamique d'Internet, des ressources gratuites et accessibles au public peuvent subséquemment faire l'objet de restrictions ou de frais d'accès, et l'emplacement des éléments d'information peut changer lorsque les menus et les pages Web sont modifiés.

© 2015 Conseil des académies canadiennes

Imprimé à Ottawa, Canada



Le Conseil des académies canadiennes

Le savoir au service du public

Le Conseil des académies canadiennes (CAC) est un organisme indépendant à but non lucratif qui soutient des évaluations spécialisées indépendantes, étayées scientifiquement et faisant autorité, qui alimentent l'élaboration de politiques publiques au Canada. Dirigé par un conseil de 12 gouverneurs et conseillé par un comité consultatif scientifique de 16 membres, le CAC a pour champ d'action la « science » au sens large, ce qui englobe les sciences naturelles, les sciences humaines et sociales, les sciences de la santé, le génie et les lettres. Les évaluations du CAC sont effectuées par des comités pluridisciplinaires indépendants d'experts provenant du Canada et de l'étranger. Ces évaluations visent à cerner des problèmes nouveaux, des lacunes de nos connaissances, les atouts du Canada, ainsi que les tendances et les pratiques internationales. Ces études fournissent aux décideurs gouvernementaux, aux universitaires et aux parties prenantes l'information de grande qualité dont ils ont besoin pour élaborer des politiques publiques éclairées et innovatrices.

Tous les rapports d'évaluation du CAC sont soumis à un examen formel. Ils sont publiés en français et en anglais, et mis à la disposition du public sans frais. Des fondations, des organisations non gouvernementales, le secteur privé et tout palier de gouvernement peuvent soumettre au CAC des questions susceptibles de faire l'objet d'une évaluation. Le CAC bénéficie aussi du soutien de ses trois académies membres fondatrices :

La Société royale du Canada (SRC) est le principal organisme national regroupant d'éminents scientifiques, chercheurs et gens de lettres au Canada. La SRC a pour objectif premier de promouvoir l'acquisition du savoir et la recherche en arts et en sciences. La Société est composée de près de 2 000 membres, hommes et femmes, choisis par leurs pairs pour leurs réalisations exceptionnelles en sciences naturelles, en sciences sociales, en sciences humaines et dans les arts. La SRC s'attache à reconnaître l'excellence universitaire, à conseiller les gouvernements et les organisations, ainsi qu'à promouvoir la culture canadienne.

L'Académie canadienne du génie (ACG) est l'organisme national par l'entremise duquel les ingénieurs les plus chevronnés et expérimentés du Canada offrent au pays des conseils stratégiques sur des enjeux d'importance primordiale. Fondée en 1987, l'ACG est un organisme indépendant, autonome et à but non lucratif. Les membres de l'ACG sont nommés et élus par leurs pairs en reconnaissance

de leurs réalisations exceptionnelles et de leurs longs états de service au sein de la profession d'ingénieur. Au nombre d'environ 600, les membres de l'ACG s'engagent à faire en sorte que les connaissances expertes en génie du Canada soient appliquées pour le plus grand bien de tous les Canadiens.

L'Académie canadienne des sciences de la santé (ACSS) reconnaît les personnes qui ont à leur actif de grandes réalisations dans le domaine des sciences de la santé au Canada. Fondée en 2004, l'ACSS compte quelque 400 membres et en élit de nouveaux chaque année. L'organisation est dirigée par un conseil d'administration et un comité exécutif bénévoles. La première fonction de l'ACSS consiste à fournir en temps opportun des évaluations éclairées et impartiales sur des questions urgentes qui touchent la santé des Canadiens et des Canadiennes. L'ACSS surveille également les événements mondiaux reliés à la santé, afin d'améliorer l'état de préparation du Canada en la matière, et assure une représentation du pays en sciences de la santé sur le plan international. L'ACSS fait autorité au nom de la collectivité multidisciplinaire des sciences de la santé.

www.sciencepourlepublic.ca

@scienceadvice

Le comité d'experts sur l'efficacité de la communication des risques pour les produits de santé

Annette M. Cormier O'Connor, MSRC, MACSS, présidente, professeure distinguée, professeure émérite, École des sciences infirmières, Faculté des sciences de la santé, Université d'Ottawa (Ottawa, Ont.)

Wändi Bruine de Bruin, titulaire de la Chaire de chef de file universitaire de prise de décision comportementale et co-directrice du Centre for Decision Research, Université de Leeds (Leeds, Royaume-Uni); professeure collaboratrice, Génie et politique publique, Université Carnegie Mellon (Pittsburgh, PA)

Alan Cassels, chercheur affilié, Université de Victoria (Victoria, C.-B.)

S. Michelle Driedger, professeure et titulaire de la Chaire de recherche du Canada de niveau II sur la communication des risques environnementaux et des risques pour la santé, Services de santé communautaire, Université du Manitoba (Winnipeg, Man.)

Josh Greenberg, professeur agrégé de communication et directeur, École de journalisme et de communication, Université Carleton (Ottawa, Ont.)

Paul R. Gully, consultant en santé publique et professeur adjoint, École de santé publique et de santé des populations, Université de la Colombie-Britannique (Vancouver, C.-B.)

Gary Kreps, professeur universitaire distingué et directeur, Center for Health and Risk Communication, Université George Mason (Fairfax, VA)

Louise Lemyre, MSRC, professeure et titulaire de la Chaire de recherche McLaughlin sur les aspects psychosociaux du risque et de la santé, École de psychologie, Faculté des sciences sociales, Institut de recherche sur la santé des populations, Université d'Ottawa (Ottawa, Ont.)

Ragnar E. Löfstedt, professeur de gestion des risques, King's College de Londres (Londres, Royaume-Uni)

D. Warner North, scientifique principal, NorthWorks Inc. (San Francisco, CA)

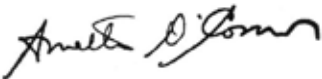
Barbara Riley, directrice générale, Centre pour l'avancement de la santé des populations Propel, Université de Waterloo (Waterloo, Ont.)

Message du président

Les responsables de la réglementation ont le devoir d'avertir les gens des dangers potentiels des médicaments et des autres produits de santé. Bien qu'ils utilisent plusieurs outils pour communiquer les risques, nous en savons peu sur la mesure dans laquelle leurs messages atteignent et influencent les opinions et comportements de différents segments de la population. Sans information permettant d'évaluer quelles personnes prêtent attention, ce qu'elles apprennent et quels effets en découlent, des erreurs peuvent se répéter et des occasions de démontrer le succès peuvent être perdues. La preuve est claire sur la valeur de procéder à une évaluation de la communication des risques. Grâce à un engagement et des ressources ciblées, le Canada pourrait assumer le rôle de chef de file international dans ce domaine. La présente évaluation vise à éclairer la poursuite du dialogue partout au Canada et à l'étranger sur l'évaluation de l'efficacité de la communication des risques dans le domaine de la santé.

Le comité d'experts sur l'efficacité de la communication des risques pour les produits de santé est très reconnaissant de l'opportunité qui lui a été donnée d'explorer cette question importante ainsi que des contributions et du soutien obtenus tout au long de ses travaux. Plusieurs personnes ont fourni des conseils utiles et apporté leur concours au début du processus. En particulier, Matthew LeBrun, évaluateur scientifique, et Lisa Lange, directrice, à la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada ont fourni des renseignements généraux sur le travail du Bureau de l'efficacité thérapeutique et des politiques, ainsi que des conseils sur l'orientation du rapport et la portée des questions d'évaluation. Le comité d'experts tient aussi à remercier les examinateurs du rapport pour leurs suggestions utiles qui ont contribué à améliorer la qualité et l'exhaustivité de ses travaux. Le rapport final n'aurait pas été le même sans leurs sages conseils.

Enfin, le comité d'experts est très reconnaissant de l'appui exceptionnel qu'il a reçu des membres du personnel du Conseil des académies canadiennes.



Annette M. Cormier O'Connor, MSRC, MACSS

Présidente du comité d'experts sur l'efficacité de la communication des risques pour les produits de santé

Personnel responsable du projet au Conseil des académies canadiennes

Équipe de l'évaluation : Andrew Taylor, directeur de programmes
Rebecca Chapman, associée de recherche
Joe Rowsell, associé de recherche
Andrea Hopkins, coordonnatrice de programmes

Avec la participation de : Carolyn Brown, révision de l'anglais
Clare Walker, révision de l'anglais
Accurate Design & Communication,
conception graphique

Examen du rapport

Ce rapport a été examiné, à l'état d'ébauche, par les personnes mentionnées ci-dessous. Celles-ci ont été choisies par le Conseil des académies canadiennes pour refléter une diversité de points de vue, de domaines de spécialisation et d'origines, dans les secteurs des établissements universitaires, de l'entreprise privée, des politiques et des organisations non gouvernementales.

Ces examinateurs ont évalué l'objectivité et la qualité du rapport. Leurs avis — qui demeureront confidentiels — ont été pleinement pris en considération par le comité d'experts, et un grand nombre de leurs suggestions ont été incorporées dans le rapport. Nous n'avons pas demandé à ces personnes d'approuver les conclusions du rapport, et elles n'ont pas vu la version définitive du rapport avant sa publication. Le comité d'experts qui a effectué l'évaluation et le Conseil des académies canadiennes assument l'entière responsabilité du contenu définitif de ce rapport.

Le CAC tient à remercier les personnes suivantes d'avoir bien voulu examiner le rapport :

Priya Bahri, chef, recherche sur les directives de pharmacovigilance et la communication, Agence européenne des médicaments (Londres, Royaume-Uni)

Carmen Bozic, vice-présidente principale, Biogen Idec (Cambridge, MA)

Baruch Fischhoff, professeur d'université Howard Heinz, Département de génie et de politique publique et Département des sciences sociales et décisionnelles, Université Carnegie Mellon (Pittsburgh, PA)

John Mayne, conseiller en performance du secteur public (Ottawa, Ont.)

Steve Montague, associé, Performance Management Network; professeur auxiliaire, Université Carleton (Ottawa, Ont.)

Jennifer O'Loughlin, **MACSS**, titulaire de la chaire de recherche du Canada en déterminants précoces de la maladie chronique à l'âge adulte; professeure, Département de médecine sociale et préventive, École de santé publique, Université de Montréal; épidémiologiste, Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (Montréal, Qc)

Ellen Peters, professeur de psychologie et directrice, Collectif des sciences décisionnelles, Université d'État de l'Ohio (Columbus, OH)

Scott Ratzan, professeur auxiliaire, École de santé publique Mailman, Université Columbia (New York, NY)

Ortwin Renn, professeur et directeur, Université de Stuttgart (Stuttgart, Allemagne)

David Ropeik, instructeur, programme de gestion de l'environnement, École de perfectionnement professionnel, Université Harvard (Concord, MA)

Sanjeev Sridharan, directeur, Centre d'évaluation des interventions complexes en santé, Hôpital St. Michael's (Toronto, Ont.)

La procédure d'examen du rapport a été supervisée, au nom du conseil des gouverneurs et du comité consultatif scientifique du CAC, par **Jean Gray, C.M., MACSS**, professeur émérite de médecine, Université Dalhousie (Halifax, N.-É.). Son rôle était de veiller à ce que le comité d'experts prenne en considération de façon entière et équitable les avis des examinateurs. Le conseil des gouverneurs du CAC n'autorise la publication du rapport d'un comité d'experts qu'une fois que la personne chargée de superviser l'examen du rapport confirme que le rapport satisfait bien aux exigences du CAC. Le CAC remercie Dre Gray d'avoir supervisé consciencieusement l'examen du rapport.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Janet W. Bax" with a stylized flourish at the end.

Janet W. Bax, présidente par intérim
Conseil des académies canadiennes

Sommaire

La communication des risques est un aspect important de l'amélioration de la santé et de la sécurité des Canadiens. Pour de nombreux ministères et organismes à tous les niveaux de gouvernement, ainsi que pour les organisations publiques et privées, la communication efficace des risques peut protéger les Canadiens contre des dangers évitables. La ministre de la Santé, au nom de Santé Canada (le commanditaire), a demandé au Conseil des académies canadiennes (CAC) de produire une évaluation fondée sur des données probantes et faisant autorité pour déterminer l'état des connaissances sur la mesure et l'évaluation de la communication des risques pour la santé. Cette évaluation dresse principalement un bilan des outils, des méthodes d'évaluation, des lacunes dans la littérature, ainsi que des obstacles et des éléments qui facilitent la conduite d'activités de communication et d'évaluation fructueuses. Plus précisément, la présente évaluation examine les questions suivantes :

Comment peut-on mesurer et évaluer l'efficacité de la communication des risques pour la santé?

- *De quels types d'instruments/d'outils disposons-nous actuellement pour communiquer les risques pour la santé?*
- *Quelles pratiques méthodologiques exemplaires peuvent être utilisées pour évaluer la portée, l'utilité et les avantages de la communication des risques pour la santé?*
- *Quelles recherches pourraient être menées pour améliorer la mesure de l'efficacité de la communication des risques?*
- *Quels obstacles se posent à une communication efficace des risques et quelles pratiques exemplaires existantes pourraient être mises en œuvre pour surmonter ces obstacles?*

Afin de s'acquitter de ce mandat, le CAC a constitué un comité multidisciplinaire de 11 experts provenant du Canada et de l'étranger. La composition du comité reflète un équilibre de l'expertise, de l'expérience et du leadership démontré dans les domaines de l'enseignement universitaire, de la pratique clinique et de la réglementation. Chaque membre du comité a servi à titre de personne informée plutôt que de représentant d'une discipline, d'un client, d'une organisation ou d'une région en particulier.

L'objectif, tel que précisé par le commanditaire, est la communication des risques inhérents aux produits de santé, ce qui comprend les produits pharmaceutiques, les vaccins et produits biologiques, le matériel médical et les produits de santé naturels. Les communications relatives aux produits de consommation, à d'autres produits et à la promotion de la santé en général ont été écartées de la portée de l'évaluation. Les risques liés aux produits de santé englobent généralement les effets secondaires connus, les erreurs portant sur les médicaments et le matériel médical, les défauts des produits et l'incertitude de l'information. Au terme de ses discussions et de son examen de l'état actuel des données probantes, le comité d'expert a retenu quatre grandes constatations qui servent à répondre à la question posée par Santé Canada. Ces constatations sont étayées dans le présent sommaire; un examen plus détaillé se trouve dans le rapport intégral du comité d'experts. Celui-ci a également élaboré une feuille de route du rapport afin de guider le lecteur au fil de chaque chapitre du rapport (figure 1). Cette feuille de route résume la réflexion sur le contexte de la communication des risques liés aux produits de santé, les outils connexes et le rôle de l'évaluation tout au long du processus de communication.

La reconnaissance de l'importance d'un dialogue et de rapports soutenus suscite un changement de paradigme pour la communication des risques.

Le risque peut être défini de plusieurs façons mais, en définitive, il fait référence aux probabilités de différents résultats possibles et à la gravité de ces résultats. Le risque ne peut pas toujours être quantifié et il comporte souvent tout un éventail d'incertitude. Il évolue avec les changements qui surviennent dans la prise de conscience et les perceptions du danger et de la sécurité, et il est influencé par des facteurs sociaux et culturels. La communication des risques pour la santé ne se résume donc pas à une formule simple. Le processus comprend l'analyse d'une menace potentielle, la compréhension de ce qui est important pour les populations qui doivent recevoir la communication au sujet des risques, ainsi que la diffusion du message de façon compréhensible et appropriée. Fondamentalement, la communication des risques est aussi un processus socialement et politiquement interactif dans lequel les gens sont informés des risques réels ou potentiels et sont censés utiliser cette information pour adopter des stratégies personnelles afin de gérer le risque. Bien que souvent abordée comme un simple transfert d'information d'une organisation (p. ex., un organisme gouvernemental ou une société pharmaceutique) à un particulier, la communication des risques est un processus complexe de rapports constants impliquant de multiples intervenants et des interactions à plusieurs niveaux et points temporels différents (c.-à-d., un transfert d'information par plusieurs voies et à plusieurs niveaux).



Figure 1

Évaluation de la communication des risques pour les produits de santé — Feuille de route du rapport

Le chapitre 2 (représenté en bleu) décrit le contexte de la communication des risques. Un changement de paradigme façonne la communication contemporaine des risques en misant sur l'apprentissage passé pour relever les défis nouveaux sur le plan de la communication liés à l'établissement de relations solides et significatives. Ce nouveau paradigme recadre également les objectifs de la communication des risques afin d'élargir la portée des résultats potentiels touchant au développement, au rayonnement, à l'utilisation et à l'impact. Dans ce contexte, des outils spécifiques de communication des risques pour les produits de santé sont créés et appliqués afin de se conformer aux obligations réglementaires. Le chapitre 3 (représenté en gris) examine à la fois les outils établis et émergents employés pour communiquer de l'information continue sur les risques pour les produits de santé liés à des incidents ou des erreurs. Le chapitre 4 (représenté en rouge) explore comment ces outils de communication peuvent être évalués pour s'assurer qu'ils atteignent leurs objectifs. Toutefois, l'évaluation est une partie intégrante du processus de communication des risques, et non simplement une tâche effectuée au cours de la phase finale, une fois la communication terminée. Il n'y a pas d'approche universelle à l'évaluation; plutôt, choisir l'approche la plus appropriée dépend de la preuve requise et des ressources disponibles pour répondre à des questions d'évaluation spécifiques. Ces questions découlent de la détermination et de l'intégration des besoins d'information et des motivations, ainsi que des attributs de la communication des risques, y compris le type d'outil de communication des risques, le stade (évaluation des besoins, pré-test, processus/mise en œuvre et résultats) et les objectifs de la communication. Le chapitre 4 examine également comment s'assurer de la solidité de la base d'évaluation — l'engagement institutionnel et des ressources suffisantes.

La compréhension et l'approche de la communication des risques ont évolué. De nos jours, la communication des risques comprend généralement les éléments suivants :

- **Caractérisation et gestion de risques** : Utiliser la science exacte et l'analyse des données pour établir des stratégies d'évaluation et de gestion des risques, y compris déterminer quelle information scientifique et quelle incertitude doivent être communiquées et comprendre le contexte plus large et les besoins de la population inhérents à une communication donnée des risques.
- **Création de messages** : Appliquer le savoir multidisciplinaire concernant la façon dont les gens interprètent et traitent les renseignements sur les risques et y réagissent, et comment les facteurs socioculturels façonnent ces activités, afin de créer des messages qui sont compris et significatifs. Un vaste corpus de recherches spécifiques au risque pour la santé et à la science de la communication scientifique peut éclairer ce processus.
- **Partenariat et échanges continus** : Reconnaître l'influence et l'importance des facteurs sociétaux plus larges pour privilégier la communication de messages dont le contenu respecte le dialogue, l'échange et l'établissement de relations. Cela peut être favorisé par une compréhension et une appréciation des émetteurs et des destinataires de l'information et d'autres intervenants, en assurant un dialogue constructif dans lequel toutes les parties apprennent de l'expérience.

Ces activités aboutiront à l'élaboration de produits de communication spécifiques qui devraient être évalués quant à leur portée, à la façon dont ils sont utilisés et à l'impact qu'ils peuvent avoir. Toutefois, l'évaluation est plus qu'une tâche à accomplir à la dernière étape, après que la communication des risques est terminée. Pour faire en sorte que les communications atteignent leurs objectifs et rejoignent les gens en évitant les effets indésirables ou involontaires, une évaluation est requise au cours du processus de communication de tout risque, en commençant à l'étape de la planification et du développement.

La reconnaissance de l'importance d'un dialogue multipartite et de la nécessité de bâtir, de promouvoir et de maintenir de solides relations dans le temps suscite un changement de paradigme pour la communication des risques. Ce nouveau paradigme repose sur l'apprentissage de l'expérience passée en vue de relever de nouveaux défis pertinents à l'évaluation de la communication des risques liés aux produits de santé :

- **Gouvernance** : Relever les défis qui découlent du partage des responsabilités dans l'environnement de la gestion et de la communication du risque en précisant qui est responsable de quoi et en assurant la coordination, l'échange et le flux de données et d'informations entre les organismes et les sphères de compétence.

- **Complexité** : Naviguer à travers les complexités inhérentes au risque et à un contexte de la communication qui compte plusieurs intervenants, par une reconnaissance du partage de la responsabilité, de priorités potentiellement concurrentes et du besoin de coordination et de collaboration.
- **Incertitude** : Communiquer l'incertitude et les multiples interprétations des données probantes d'une façon claire, compréhensible, proactive et axée sur la communication des risques en présence, ainsi que communiquer ce qui est fait pour réduire au minimum ou atténuer l'incertitude au fil du temps.
- **Habilitation** : Passer de la diffusion d'instructions prescriptives à la promotion de solutions et de l'habilitation en créant des messages adaptés à la compréhension et à l'action; impliquer les destinataires de l'information et d'autres intervenants dans le processus décisionnel; et mettre l'accent sur les relations à long terme.
- **Actualité** : Garantir des réponses rapides et proactives qui renforcent la confiance au fil du temps, en ayant des lignes directrices pour la communication, en utilisant de nouvelles sources de communication habilitantes et en bâtissant des relations.
- **Transparence** : Garantir une transparence raisonnée qui accroisse l'accès du public aux renseignements sur la santé et sa capacité de les comprendre, en assurant un équilibre entre la transparence, l'urgence et la confidentialité.

Ces dimensions varient selon la nature et le contexte du risque et peuvent évoluer. Elles n'existent pas isolément et des éléments de l'une peuvent en affecter d'autres. Un thème commun à ces dimensions est le rôle de la confiance dans l'établissement de relations au fil du temps.

Les responsables de la réglementation à travers le monde utilisent des outils similaires de communication des risques liés aux produits de santé qui ne sont pas systématiquement évalués.

Le contexte réglementaire canadien pour la communication des risques liés aux produits de santé est semblable à celui des autres pays, y compris les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Australie et les pays européens. Bien que l'autorité réglementaire d'exiger des études supplémentaires, d'émettre des rappels ou des changements à l'étiquetage, ou de retirer un médicament du marché puisse varier, la plupart des organismes de réglementation disposent d'un tel pouvoir. Les systèmes passifs de surveillance des risques liés aux produits de santé sont également répandus, influant sur l'identification post-commercialisation des risques liés aux produits de santé. En outre, tous les organismes de réglementation possèdent ou sont en voie d'élaborer des cadres pour guider la communication des risques liés aux produits de santé. Ces cadres privilégient généralement la communication bidirectionnelle, l'engagement auprès des populations touchées, ainsi que des messages significatifs

et accessibles à tout un éventail de groupes. Cependant, tout en reconnaissant l'importance d'évaluer la communication des risques, la plupart de ces cadres ne fournissent aucun détail ou conseil sur la façon dont l'évaluation devrait être définie, comment elle doit procéder, ou si elle est réellement effectuée.

Les responsables de la réglementation des pays examinés utilisent des outils similaires pour communiquer des renseignements sur les risques liés aux produits de santé. Le comité d'experts les a répartis en trois catégories : les communications continues, les communications axées sur des incidents, et les communications portant sur des défauts ou des erreurs. Le manque de renseignements disponibles sur l'utilisation de certains outils a compliqué leur caractérisation. Malgré cette difficulté, le comité a constaté des similitudes importantes dans l'ensemble des outils établis, dont plusieurs ne cadrent pas avec les pratiques de communication fondées sur des données probantes. Ainsi, de nombreux outils misaient principalement sur un texte, avec peu d'éléments visuels ou de couleur. Les images employées étaient généralement des illustrations ou des images plutôt que des représentations graphiques du risque. L'affichage en ligne était la méthode de diffusion la plus courante (à l'exception notable des feuillets), bien que certains outils s'adressant aux professionnels de la santé aient aussi été diffusés par d'autres moyens, comme le courrier. La plupart des outils ciblant le public ne quantifiaient généralement pas le risque, utilisant plutôt des termes vagues comme « risque accru », « rare » ou « chance de ». Des renseignements détaillés sur le risque étaient disponibles dans certains documents de communication élaborés, qui étaient aussi plus longs et rédigés dans un langage plus technique.

Le comité a relevé plusieurs nouveaux outils de communication qui utilisent de nouvelles technologies, plateformes et approches multimédias pour étendre le rayonnement des communications, modifier les conditions qui façonnent le comportement pour appuyer une prise de décision éclairée, ou changer la façon dont les messages sont structurés et présentés afin d'améliorer leur utilisation et leur impact. À titre d'exemple, les vignettes de médicaments présentent des renseignements sur les risques et les avantages des médicaments d'ordonnance d'une manière semblable à l'étiquetage nutritionnel. Même si des recherches supplémentaires sont nécessaires sur leur applicabilité réelle à différentes populations, le comité d'experts a identifié les vignettes de médicaments comme l'innovation la plus prometteuse en communication des risques liés aux produits de santé.

Il y a peu d'évaluations publiquement disponibles et publiquement réalisées sur les outils établis pour communiquer les risques liés aux produits de santé dans quelque pays que ce soit. Les responsables de la réglementation soit

n'ont pas évalué leur efficacité soit ont utilisé les résultats d'évaluations externes; en tous cas, ils n'ont pas rendu les résultats publics ou facilement accessibles. Cette lacune pourrait avoir des conséquences pour la qualité de la communication des risques. En majorité, les évaluations classées dans la catégorie des « communications continues » ont porté principalement sur des indicateurs d'intelligibilité (c.-à-d., la lisibilité) et sur des enquêtes auprès des utilisateurs, des analyses d'experts et des consultations publiques. Celles entrant dans la catégorie des « communications axées sur des incidents » ont examiné l'efficacité en termes d'utilisation et d'impact après que la communication ait été diffusée et complétée. Le plus souvent, ces études ont utilisé des affirmations provenant du milieu médical ou pharmaceutique (p. ex., les taux de prescription) comme indicateurs.

Compte tenu des similitudes des contextes réglementaires et des outils de communication, il n'est pas étonnant que les problèmes éprouvés par Santé Canada pour évaluer et améliorer la communication des risques liés aux produits de santé soient aussi communs. Santé Canada pourrait profiter des leçons apprises par d'autres organismes de réglementation et des innovations qu'ils ont adoptées. Le Canada a également la possibilité de devenir un chef de file mondial en harmonisant ses outils de communication avec les pratiques de communication fondées sur des données probantes et en effectuant des évaluations efficaces.

L'évaluation fait partie intégrante de la communication des risques et peut être appuyée par un engagement institutionnel et des ressources suffisantes.

Une évaluation appropriée fait partie intégrante des activités de communication des risques et peut faciliter la conformité aux obligations réglementaires et fiduciaires, en démontrant un engagement en matière de transparence et d'obligation redditionnelle et en permettant de comprendre les forces et les faiblesses des efforts de communication des risques. Les activités d'évaluation peuvent améliorer le processus décisionnel et les applications d'une communication en situation réelle et, en définitive, aider à protéger la santé et la sécurité de la population. L'évaluation peut aussi améliorer le contenu et les processus, renforcer les liens de confiance, révéler si les communications ont atteint leurs objectifs et préciser quelles personnes sont à l'écoute, ce qu'elles apprennent et quel est l'impact sur un éventail de groupes différents. Sans évaluation adéquate, non seulement y a-t-il un risque d'erreurs, mais aussi un risque de ne pas exploiter des occasions de poursuivre ou de miser sur les succès démontrés.

Pour que les données d'évaluation soient significatives et utiles, il faut un engagement institutionnel et des ressources suffisantes, ce qui constitue le défi le plus redoutable pour l'évaluation en général. On peut s'attaquer à ce défi de diverses manières :

- En faisant la promotion d'une culture d'apprentissage qui encourage et facilite l'apprentissage continu et l'évaluation de valeurs.
- En démontrant la valeur de l'évaluation par rapport aux autres priorités de dépenses pour établir un financement suffisant et stable pour celle-ci en tant que partie intégrante de la communication des risques.
- En normalisant les outils et les listes de contrôle pour l'évaluation des communications, ce qui comprend les méthodes de communication axées sur des données probantes, afin que la communication des risques respecte certaines normes minimales et réduise les contraintes de temps, d'argent et de ressources humaines.
- En encourageant l'apprentissage par les pairs et le partage des expériences acquises dans les autres sphères de compétence en réunissant des experts en évaluation, des chercheurs en communication des risques, des responsables de la réglementation et des populations concernées pour faire ressortir des exemples d'évaluations robustes et de meilleures pratiques d'évaluation.

Une planification minutieuse permet de préciser les questions d'évaluation pertinentes afin de guider les méthodes d'évaluation.

Les méthodes d'évaluation sont parfois choisies sans bien comprendre le contexte d'une communication des risques, ainsi que les besoins et les motivations sur le plan de l'information des responsables de la réglementation et des organismes gouvernementaux qui communiquent des risques, des destinataires de l'information sur les risques et d'autres intervenants. Étant donné que différentes méthodes d'évaluation produisent des connaissances différentes et ont des forces et des faiblesses différentes, elles peuvent être plus ou moins applicables. Il n'y a également aucun moyen universel d'évaluer la communication; différentes méthodes peuvent être appliquées de diverses façons pour aborder des situations, des besoins et des objectifs différents. Il s'ensuit qu'une planification minutieuse est nécessaire pour déterminer au départ les questions d'évaluation les plus pertinentes avant de choisir les méthodes d'évaluation. Les meilleures questions résultent de l'identification et de l'intégration des besoins d'information et des attributs d'un outil de communication des risques, y compris les objectifs de communication. Le choix d'une méthode d'évaluation devient alors une fonction des données probantes requises pour répondre à une question d'évaluation et du niveau des ressources disponibles. Une évaluation réalisée en s'appuyant sur cette prémisse et en impliquant les parties concernées fera ressortir des informations plus pertinentes et significatives.

Besoins et motivations en matière d'information

Les responsables de la réglementation et les autres institutions gouvernementales qui communiquent des risques inhérents aux produits de santé (émetteurs d'information) peuvent être intéressés par l'obligation redditionnelle, l'amélioration du programme ou la transparence. Cependant, ceux qui reçoivent l'information peuvent avoir besoin de déterminer la crédibilité et à qui faire confiance, de se sentir engagés dans le processus de communication et de sentir qu'ils sont habilités à utiliser l'information. Chacun de ces besoins et motivations façonnera les questions d'évaluation et les choix subséquents entourant les méthodes appropriées.

Attributs de la communication

Les questions d'évaluation devraient également prendre en compte les trois principaux attributs d'un outil de communication des risques : le type, le stade et l'objectif.

Les évaluations sont influencées par le *type* d'outil en cause. Dans le cas des communications continues, il est possible de procéder à une évaluation plus systématique et exhaustive et d'engager les populations touchées avant, pendant et après l'évaluation. La sensibilité du moment d'une communication axée sur un incident signifie que l'évaluation est souvent réalisée avec moins de planification, utilise des méthodes moins exhaustives et doit faire face à des défis supplémentaires pour engager différents groupes. Puisqu'elle est diffusée à un point précis dans le temps, il y a une base de référence claire pour mesurer divers objectifs et utiliser des groupes de comparaison avant et après. Une évaluation est plus susceptible d'être requise pour les communications axées sur des incidents de grande envergure. Dans ces cas, les responsables de la réglementation et les autres institutions gouvernementales peuvent être plus intéressés à démontrer que les procédures appropriées ont été suivies que de mesurer des impacts à long terme.

Quatre types d'évaluation mettent en évidence certains *stades* de la communication des risques en faisant le lien avec les besoins d'information et les objectifs de la communication :

- **Évaluation des besoins** : entreprise pour recenser les besoins en information des émetteurs et des destinataires de l'information et d'autres intervenants. Ses conclusions peuvent hausser la probabilité que la communication des risques soit efficace.

- **Pré-test** : entrepris avant la mise en œuvre intégrale de la communication d'un risque afin de vérifier au préalable la faisabilité, la pertinence et l'efficacité de l'outil de communication identifié par un sous-groupe. Ses conclusions peuvent conduire à des modifications de la communication, ce qui augmentera la probabilité qu'elle soit efficace.
- **Processus/mise en œuvre** : généralement entrepris au cours de la mise en œuvre de la communication d'un risque pour fournir des preuves qu'elle se déroule comme prévu. Ses conclusions donnent un aperçu des révisions possibles aux stratégies de mise en œuvre, de la nécessité de réévaluer les objectifs et les résultats potentiels, et de la valeur potentielle de procéder à des évaluations des résultats dans l'avenir.
- **Résultat** : survient après que la communication d'un risque a été diffusée et complétée dans le but d'établir un lien significatif entre les résultats à court, à moyen et à long terme et l'outil en question. Bien qu'elles soient considérées comme des activités terminales, les évaluations plus rigoureuses établissent généralement une base de référence initiale, avant la mise en œuvre de la communication, assortie d'une mesure continue.

Différents types d'évaluation devraient être entrepris pour des *objectifs* de communication des risques différents. Ces objectifs seront éventuellement alignés sur les besoins et les motivations en matière d'information, ainsi que d'autres attributs de la communication afin de façonner les questions d'évaluation et de déterminer des méthodes appropriées. Les objectifs sont définis ici et les dimensions de chacun sont décrites au tableau 1 :

- **Développement** – Intégrer des méthodes d'évaluation et un apprentissage aux étapes de la conception de la communication des risques, y compris la caractérisation et la gestion des risques, la création de messages et l'établissement de partenariats et d'échanges continus.
- **Rayonnement** – Comment et quand la communication est diffusée et reçue, et par qui.
- **Utilisation** – La façon dont l'information est perçue, sa pertinence dans le temps, ainsi que les réactions et les mesures prises suite à la communication, en explorant la compréhensibilité, l'actualité, la prise de décision éclairée et le comportement.
- **Impact** – L'obtention d'un résultat souhaité par rapport aux divers résultats associés aux émetteurs et aux destinataires de l'information, ainsi que du rapport entre eux.

Choix des méthodes d'évaluation

Une fois que les questions d'évaluation ont été précisées, des méthodes peuvent être choisies de manière à mieux fournir les données probantes requises pour répondre aux questions. Cela accroît la probabilité qu'une évaluation produise des résultats significatifs. Le comité d'experts a réparti les nombreuses méthodes disponibles en cinq grandes approches réalisables pour les responsables de la réglementation et d'autres institutions gouvernementales, et pertinentes pour la communication des risques liés aux produits de santé :

- **Synthèse** : Les méthodes comprennent les recensements de la documentation, les revues systématiques et les méta-analyses.
- **Fondé sur des registres** : Les méthodes comprennent l'analyse des données textuelles, des données d'archives et des données administratives.
- **Données auto-déclarées** : Les méthodes comprennent les entrevues, les groupes de discussion, et les enquêtes sur la population.
- **Expérimental** : Les méthodes comprennent les méthodes quasi-expérimentales, les expériences naturelles et les essais contrôlés randomisés (ECR).
- **Méthodes mixtes** : Elles correspondent à une combinaison de méthodes quantitatives et qualitatives provenant de différentes approches dans le cadre de la même évaluation.

Ces approches varient en complexité et selon la façon dont les données sont recueillies et utilisées (p. ex., l'emploi de méthodes qualitatives et quantitatives). Elles varient aussi selon la mesure dans laquelle les destinataires de l'information et d'autres intervenants participent à la collecte des données (p. ex., auto-déclaration des effets de la communication des risques, ou agir comme participants à un ECR). Le tableau 1 résume les méthodes et les questions d'évaluation pertinentes pour les quatre objectifs de la communication des risques. Les méthodes sont classées en allant du plus simple au plus complexe. Prises ensemble, elles peuvent faciliter la conception ou la nouvelle conception de communications axées sur les besoins des différentes populations concernées, pour rendre compte et apprendre des erreurs du passé et pour poursuivre ou bâtir sur les réussites observées.

Tableau 1

Points clés pour faire correspondre les questions et les méthodes d'évaluation

Objectif	Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
Développement : incorporer des méthodes d'évaluation et l'apprentissage aux étapes de la conception de la communication des risques	Caractérisation et gestion des risques	<ul style="list-style-type: none"> • Qui a besoin de recevoir la communication des risques? • Qui souhaite recevoir la communication des risques? • Qu'est-ce qui doit être communiqué? • Qui est la source de l'information sur les risques? • Quelles sont l'exactitude et la crédibilité de la base de données probantes? 	<ul style="list-style-type: none"> • Recensement de la documentation/ revue systématique/ méta-analyse • Analyse textuelle • Entrevues et groupes de discussion
	Création de messages	<ul style="list-style-type: none"> • Quels sont les désirs et les besoins de communication des destinataires de l'information? • Comment les destinataires de l'information comprendront-ils le risque? • Les destinataires d'information comprendront-ils le contenu? • À quoi ressemblera le contenu (p. ex., texte, images, couleurs)? • Le contenu aborde-t-il les désirs et les besoins? • Comment la communication des risques sera-t-elle diffusée? • Les canaux de communication sont-ils appropriés pour tous les groupes recevant l'information? 	<ul style="list-style-type: none"> • Essais contrôlés randomisés • Méthodes mixtes
	Partenariat et échanges continus	<ul style="list-style-type: none"> • Quelle est la relation entre l'émetteur et le destinataire de l'information? • Comment cette relation pourrait-elle changer, demeurer la même ou être renforcée? • Quelle est la meilleure façon de mobiliser les destinataires de l'information dans le processus d'évaluation? • Comment les émetteurs et les destinataires de l'information et d'autres intervenants peuvent-ils être associés à la mise en œuvre de l'évaluation? 	

suite à la page suivante

Objectif	Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
Rayonnement : comment et quand la communication est-elle envoyée et reçue, et par qui	Émission	<ul style="list-style-type: none"> La communication des risques a-t-elle été diffusée, et auprès de qui plus précisément? 	<ul style="list-style-type: none"> Analyse des données administratives Entrevues et groupes de discussion Enquêtes sur la population
	Réception	<ul style="list-style-type: none"> Ces groupes ont-ils reçu la communication des risques? Ces groupes sont-ils au courant de la communication des risques? 	
Utilisation : façon dont l'information est considérée, actualité, réactions et mesures prises suite à la communication	Compréhensibilité	<ul style="list-style-type: none"> Quels obstacles (facteurs) pourraient entraver (faciliter) la compréhension du message? L'information a-t-elle été envoyée d'une façon qui surmonte les obstacles et fait intervenir des facteurs qui facilitent la compréhension? Comment l'information s'harmonise-t-elle avec les pratiques axées sur des données probantes dans la communication et la littérature en santé? L'information est-elle comprise par les gens qui la reçoivent? La prise de conscience du risque a-t-elle augmenté parmi les destinataires de l'information? 	<ul style="list-style-type: none"> Analyse textuelle Entrevues et groupes de discussion Enquêtes sur la population Quasi-expériences
	Actualité	<ul style="list-style-type: none"> Combien de temps s'est écoulé entre la reconnaissance de la situation et la diffusion? Quelle est la justification de ce laps de temps et est-il fondé sur des motifs raisonnables? Les émetteurs et les destinataires de l'information et d'autres groupes d'intervenants ont-ils jugé que la communication des risques s'était faite en temps opportun pour éclairer leur prise de décisions et leur comportement? Comment se comparent les attentes dans l'ensemble de ces groupes? 	

suite à la page suivante

Objectif	Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
	Prise de décision éclairée	<ul style="list-style-type: none"> • Les destinataires de l'information, tant parmi le public que chez les professionnels de la santé, étaient-ils à l'affût de la communication des risques? • Les destinataires de l'information étaient-ils d'avis que la communication leur avait fourni des renseignements utiles? • La communication des risques contenait-elle des messages auxquels les destinataires de l'information pensaient pouvoir donner suite, et ces messages étaient-ils jugés efficaces pour leur permettre d'éviter tout préjudice? • La communication des risques a-t-elle influencé une prise de décision commune parmi les professionnels de la santé et les destinataires de l'information? 	
	Comportement	<ul style="list-style-type: none"> • La communication des risques a-t-elle changé les perceptions des risques parmi les destinataires de l'information? • Y a-t-il eu des changements dans les préférences des destinataires de l'information (p. ex., les patients, les professionnels de la santé)? • L'information a-t-elle été utilisée par les professionnels de la santé et les groupes avec qui ils travaillent? • Les destinataires de l'information ont-ils changé leur comportement ou conservé le comportement souhaitable recommandé? • Le risque a-t-il été atténué par des actions fondées sur des recommandations précises faites dans la communication des risques? 	

suite à la page suivante

Objectif	Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
Impact : atteindre un but souhaité en lien avec divers résultats pour les émetteurs et les destinataires de l'information et la relation entre eux	Résultats pour les destinataires de l'information	<ul style="list-style-type: none"> • Quels aspects de la santé individuelle et de la santé de la population se sont améliorés suite à la communication des risques parmi les groupes ayant reçu l'information et les autres intervenants? • Quels aspects de la santé individuelle et de la santé de la population se sont empirés (p. ex. des effets inattendus) par suite de la communication des risques parmi ces groupes? • Les connaissances, les attitudes et les perceptions ont-elles avancé ou changé suite à la communication des risques? 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse des données d'archives et des données administratives • Enquêtes sur la population • Entrevues et groupes de discussion • Quasi-expériences • Expériences naturelles • Méthodes mixtes
	Résultats pour les émetteurs de l'information	<ul style="list-style-type: none"> • Quelles contraintes organisationnelles ont entravé la communication des risques? La communication des risques a-t-elle représenté une utilisation efficace des ressources financières et humaines? Comment l'organisation a-t-elle surmonté ces contraintes? • Les destinataires de l'information et les autres intervenants ont-ils fait confiance à la communication des risques, et comment celle-ci a-t-elle influencé les perceptions générales de la confiance? • Quel a été l'effet de la communication des risques sur la crédibilité de l'organisation? • Les destinataires de l'information et les autres intervenants perçoivent-ils la communication des risques comme transparente, et comment a-t-elle influencé les perceptions générales de la transparence? 	

suite à la page suivante

Objectif	Dimensions	Questions d'évaluation	Méthodes
	Résultats liés aux relations entre les émetteurs et les destinataires de l'information	<ul style="list-style-type: none"> • Y a-t-il eu des occasions pour les destinataires de l'information et les autres intervenants de formuler des commentaires? Comment les populations touchées et les autres intervenants ont-ils été mobilisés? • L'émetteur de l'information a-t-il reçu cette rétroaction et en a-t-il fait usage pour améliorer la communication des risques? • Les destinataires de l'information se sont-ils sentis habilités par la communication des risques? • Comment la communication des risques a-t-elle contribué aux communications futures et aux possibilités de coopération? 	

Observations finales

Le comité d'experts n'a relevé aucune pratique méthodologique clairement meilleure pour évaluer la communication des risques liés aux produits de santé. Cependant, il existe plusieurs méthodes d'évaluation prometteuses susceptibles de s'avérer efficaces si elles sont adaptées au type, au stade et à l'objectif d'une communication des risques. Alors que cette évaluation a fait ressortir tout un éventail de méthodes, dont certaines exigent beaucoup de temps et de ressources, le comité est fermement d'avis que même une évaluation minimale peut présenter des avantages. Toutefois, avec un engagement et des ressources suffisantes, les responsables de la réglementation et les autres institutions gouvernementales partout dans le monde ont la possibilité de devenir des chefs de file dans ce domaine, en réalisant des évaluations pertinentes, bien planifiées, exhaustives, systématiques et rigoureuses.

Dans l'ensemble, le comité d'experts croit qu'il y a largement place pour une amélioration significative du nombre et de la qualité des évaluations sur la communication des risques liés aux produits de santé, réalisées tant au Canada qu'à l'étranger. Bien que de nombreux défis se posent, ils sont loin d'être insurmontables, même pris ensemble. Étant donné que l'évaluation est susceptible d'améliorer fondamentalement la santé des Canadiens, maintenant et à l'avenir, le comité a conclu qu'il vaudrait la peine de s'attaquer à ces défis.