

LE COMITE ODISCÉ

Ouverture et impulsion du dialogue avec la société civile sur l'expertise

AVIS N°2 DU COMITE ODISCÉ

OUVERTURE A LA SOCIETE DANS LE DOMAINE MEDICAL : FAIRE DU CITOYEN UN ACTEUR DE LA RADIOPROTECTION

(adopté lors de la séance du 21 juin 2023)

Après un premier avis sur l'implication de la société civile dans la surveillance par l'IRSN de l'état radiologique de l'environnement, le comité ODISCÉ s'est penché sur l'ouverture à la société des interventions de l'IRSN dans le domaine médical. Alors que les rayonnements ionisants sont largement utilisés pour le diagnostic et le traitement de nombreuses pathologies souvent très graves pouvant concerner un jour ou l'autre un très grand nombre d'entre nous, deux priorités ont particulièrement retenu l'attention du comité :

- rendre possible une compréhension claire par les patients des enjeux de la radioprotection, y compris ses effets secondaires, pour leur santé comme pour leur qualité de vie,
- renforcer le dialogue et le travail participatif entre tous les acteurs de la radioprotection, des patients eux-mêmes aux professionnels de santé et aux spécialistes de la radiologie.

Tel est le fil conducteur des recommandations faites par le comité. Leurs objectifs sont les suivants :

- inciter l'IRSN à expliciter mieux ses travaux et recherches, ses compétences et responsabilités dans le domaine,
- participer, aux côtés des acteurs concernés, à la réalisation de documents et supports facilitant le dialogue entre patients et professionnels de santé, à l'aide d'une meilleure compréhension des enjeux de la radiothérapie, ses avantages, ses inconvénients, ses limites,
- faire en sorte que l'IRSN aille aux devants des acteurs concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants dans le médical, pour connaître leurs besoins et considérer la qualité de vie des patients dans ses travaux,
- participer à réduire les séquelles et améliorer la qualité de vie des patients.



RECOMMANDATION R.1 Mettre en place un dialogue entre l'IRSN et les acteurs de l'écosystème en oncologie.

Pour mettre en place un dialogue entre l'IRSN et les acteurs de l'écosystème en oncologie :

R.1.1 Mettre l'IRSN en réseau avec les acteurs en radio-oncologie.

En premier lieu, réaliser une cartographie de l'ensemble des acteurs de l'écosystème de la prise en charge du cancer (institutions, non institutionnels, associations généralistes comme spécialistes, notamment les associations de patients et de soignants...) qui précise le rôle de chacun, afin d'identifier et expliciter le rôle de l'IRSN dans cet écosystème et son champ d'intervention, ainsi que la place de l'IRSN dans la stratégie nationale sur le cancer. Le périmètre de cette cartographie est à définir afin que cela reste un effort raisonnable (en restant dans le périmètre visé par l'IRSN). Celle-ci pourrait être réalisée au niveau régional et national, voire au niveau européen et international, afin de disposer d'éléments de comparaison (qui sont les organismes de contrôle dans les autres pays ? comment travaillent-ils avec les acteurs professionnels, les institutions, les associations ? etc.).

Cette cartographie permettra de co-définir le positionnement de l'IRSN au sein du réseau des acteurs identifiés, afin de partager les besoins, les connaissances et les savoir-faire.

R.1.2 Valoriser et faire connaître les travaux de l'IRSN d'expertise et de recherche sur une utilisation sûre et optimisée des rayonnements ionisants contre le cancer.

Cette valorisation pourrait se faire, à la fois auprès des acteurs au travers de présentations lors de moments et de grands événements sur le cancer, mais aussi auprès des CLI, d'associations et du public d'une manière plus générale (en les présentant par exemple lors de réunions publiques qu'elles pourraient organiser sur le sujet médical). En complément, ces travaux pourraient être mieux valorisés sur le site internet de l'IRSN et les réseaux sociaux, afin d'augmenter la mise en réseau.

R.1.3 Participer à la création de lieux de dialogue sur le cancer et une utilisation sûre et optimisée des rayonnements ionisants en médecine.

Certains acteurs du domaine (INCa, la Ligue contre le cancer et d'autres associations de patients, ainsi que l'IRSN) pourraient initier la création de lieux de dialogue régulier entre parties prenantes sur le cancer (y compris les médecins - généralistes, spécialistes - et professionnels de santé) sur le parcours du patient (étapes, examens, fonctionnement des appareils, effets secondaires, suites...) en incluant la question du temps (notamment le temps nécessaire aux discussions et échanges pour comprendre le traitement, ses effets, les alternatives).

RECOMMANDATION R.2 Concourir, avec les acteurs du domaine, à l'élaboration de contenus et outils au service du dialogue entre les patients et les professionnels de santé dans le cadre d'une décision éclairée du patient.

Dans cet objectif, bien que de nombreux documents et supports existent sur le sujet, le comité a identifié des manques et des pistes possibles :

R.2.1 Contribuer à l'élaboration de contenus sur les effets secondaires des traitements radio-oncologiques des cancers, en particulier sur les séquelles à moyen et long terme.

R.2.2 Participer à la co-construction d'un parcours interactif du traitement du patient.

Cela pourrait par exemple prendre la forme d'un « kit clés en main » qui pourrait être utilisé par tous les professionnels dès que le diagnostic est posé, afin de permettre un échange personnalisé avec l'équipe

médicale sur l'utilisation sûre et optimisée des rayonnements ionisants en médecine. Il pourrait contenir des tutoriels explicatifs. On pourrait y trouver les principaux acteurs, leurs rôles, les grandes étapes schématiques d'un parcours de soin, ce qui se passe quand on bénéficie d'une radiothérapie et les principaux effets secondaires auxquels s'attendre, ainsi que des interviews de patients donnant leur impression.

R.2.3 Renouveler une action visant au dialogue sur le radiodiagnostic.

Il pourrait s'agir de mettre à jour la brochure « *Radiographie et scanner : posons-nous les bonnes questions* », y compris sur sa forme (papier, vidéo, etc.). Il conviendrait d'y rappeler que certains examens (IRM, échographie) peuvent répondre aussi bien au besoin de diagnostic qu'un scanner ou une radio (mais sans dose ajoutée), afin que le dialogue entre le médecin et le patient puisse s'engager sur le besoin ou pas de réaliser un scanner.

Dans le même esprit, **une action pilote d'ouverture et de sensibilisation pourrait être menée sur le radiodiagnostic, avec des enseignants, pour partager une culture de radioprotection avec les élèves.**

R.2.4 Renforcer l'appui de l'IRSN au cursus de formation des étudiants en médecine (généralistes et spécialistes) sur les aspects de risque radiologique liés aux radiodiagnostic et radiothérapies.

RECOMMANDATION R.3 Mener une recherche participative sur les effets secondaires des thérapeutiques afin d'améliorer la qualité de vie des patients.

Travailler, avec les organismes de recherche sur le cancer, sur une action pluraliste quantitative et qualitative sur les effets secondaires des traitements radio-oncologiques (pendant et dans les années qui suivent le traitement), afin de faire de l'épidémiologie participative, avec des « méga-cohortes » et en intégrant les notions d'âge, de genre... Il conviendrait d'associer à cette action la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), des associations de patients et des épidémiologistes d'autres instituts (Santé publique France par exemple).

RECOMMANDATION R.4 Impulser une dimension participative dans les travaux d'étude et de recherche.

R.4.1 Sur les études cliniques et pré-cliniques, travailler avec les acteurs académiques et hospitaliers pour mieux considérer le patient et intégrer sa qualité de vie.

Dans ces études, le patient ne doit pas être considéré uniquement comme un fournisseur de données, mais un participant auquel il convient de faire un retour sur l'avancée et les résultats des études scientifiques. L'intégration de la thématique de la qualité de vie des patients, pourrait s'effectuer au travers des questionnaires de psychométrie développés par La Ligue contre le cancer.

R.4.2 Faire en sorte que les associations de patients puissent contribuer et participer en tant que partenaires de programmes de recherche dans le domaine médical.

En outre, une réflexion pourrait être menée ultérieurement sur l'ouverture à la société sur la radioprotection du personnel soignant exposé aux rayonnements ionisants.

ANNEXE 1

SAISINE DU COMITE ODISCÉ PAR L'IRSN

L'IRSN mène des activités d'expertise et de recherche pour la protection des personnes contre les effets indésirables des rayonnements ionisants utilisés dans le domaine médical à des fins diagnostiques et radiothérapeutiques. Ces activités portent notamment sur l'expertise des enjeux de radioprotection liés à l'émergence de nouveaux protocoles, de nouvelles technologies ou de nouveaux radiopharmaceutiques dans une approche médicale appelée à être de plus en plus précise et personnalisée. Elles concernent également la surveillance des évolutions du parc de machines, le suivi des expositions médicales des patients et de leur entourage, ainsi que celles des professionnels de santé. Les études de surveillance épidémiologique réalisées par l'Institut en lien avec le milieu hospitalier visent à relier les effets indésirables observés aux doses diagnostiques et thérapeutiques délivrées et contribuent à orienter ses travaux de recherches pour améliorer les connaissances sur les mécanismes en jeu afin d'optimiser les traitements, réduire les effets aux tissus sains ou aux organes sensibles, identifier précocement des biomarqueurs de pronostic des effets indésirables qui pour certains apparaîtront à long terme et, le cas échéant, proposer des pistes d'atténuation dans un premier temps puis dans la mesure du possible. Dans le cadre d'une démarche d'utilisation sécurisée des rayonnements ionisants, l'IRSN participe à des groupes de travail initiés par l'ASN et associant les sociétés savantes représentant les professionnels concernés et les institutions du monde de la santé. Enfin, en cas d'événements radiologique pouvant conduire à des toxicités secondaires à l'irradiation, l'IRSN apporte son appui aux professionnels de santé pour la reconstitution de doses effectivement délivrées afin d'évaluer les risques induits par des surexpositions et formule des recommandations pour le traitement des cas les plus sévères en lien avec les travaux de recherche qu'il mène en médecine régénérative.

Les bénéfices de l'utilisation des rayonnements ionisants dans le domaine médical ne sont plus à démontrer. Les progrès observés dans le domaine de la radiothérapie ou de la médecine nucléaire concernant la prise en charge des cancers offrent des améliorations de la survie des patients, mais nécessitent de mieux prendre en compte la qualité de vie de patients guéris ou en rémission. La limitation des effets secondaires des traitements est ainsi un des axes de la stratégie nationale de lutte contre les cancers, auquel l'IRSN participe de par ses missions et ses compétences, en multipliant ses travaux et en renforçant son expertise sur cet aspect.

Dans le domaine médical, si de nombreux travaux d'expertise ont fait l'objet de sollicitations, d'implications ou de retours vers les sociétés savantes de professionnels de santé et bien que la Ligue Contre le Cancer et l'IRSN collaborent depuis plusieurs années sur des actions de sensibilisation du public ou dans des projets de recherche participative, il faut reconnaître que les associations de patients ont été peu impliquées dans les travaux de l'IRSN.

Cela a cependant été le cas il y a dix ans pour la co-construction d'une brochure « Radiographie et scanner : posons-nous les bonnes questions », réalisée sous l'égide de l'IRSN et de l'Association d'aide aux victimes d'accidents médicaux (Aviam) avec la participation d'associations de patients et de sociétés savantes de professionnels de santé. Cette brochure a été conçue comme un outil de dialogue entre patients et professionnels de santé sur les bénéfices et risques liés à un examen d'imagerie utilisant les rayonnements ionisants. Les liens tissés avec ces associations de patients n'ont pas perduré faute de projet commun. Ce constat peut s'expliquer par la difficulté à identifier des associations de patients regroupées spécifiquement autour du risque radiologique ou des associations plus généralistes intéressées par le sujet.

Une des spécificités de l'utilisation des rayonnements ionisants dans le domaine médical réside dans le fait que la protection des patients s'appuie sur le principe de justification des actes et le principe d'optimisation des doses délivrées. En effet, contrairement aux autres applications des rayonnements ionisants, le principe de limitation de la dose ne s'applique pas aux patients du fait de la nécessité d'adapter, pour chaque patient, la dose délivrée à l'objectif thérapeutique recherché ou d'obtenir une image de qualité satisfaisante dans un but diagnostique. Le principe de justification d'un acte appartenant au médecin, l'Institut exerce donc ici sa mission d'expertise en s'appuyant sur le seul principe d'optimisation, en veillant à ce que la réduction du risque pour le patient ne se fasse jamais au détriment de la qualité d'un diagnostic, d'une politique de prévention ou de l'efficacité d'un traitement.

Si on met de côté les situations d'expositions professionnelles ou environnementales, tout citoyen peut être confronté au cours de sa vie à la question du bénéfice/risque face à l'usage des rayonnements ionisants que cela soit dans le cadre d'une démarche de dépistage, d'un parcours de soin ou dans le rôle d'aidant d'un patient concerné. Il est alors fort probable qu'en fonction de la situation vécue, ses attentes soient très diverses et qu'il cherche à recueillir des réponses dans le cadre de sa relation privilégiée médecin-patient (le médecin ayant le devoir d'informer son patient sur les risques encourus afin de recueillir son consentement). Il est important que les experts de l'IRSN puissent prendre connaissance du questionnement des citoyens pour intégrer dans leurs travaux des éléments de réponses qui permettront aussi aux médecins de partager une information loyale, claire et appropriée avec leurs patients.

Du point de vue de l'IRSN, les apports d'actions pluralistes patients-professionnels de santé-experts seraient, en veillant absolument à ne pas détourner les citoyens des politiques de prévention ou des bénéfices diagnostiques ou thérapeutiques de l'utilisation des rayonnements ionisants, d'associer les parties prenantes aux travaux de recherche visant à réduire les effets secondaires des traitements par radiothérapie à efficacité égale de ces derniers. Du point de vue de la société civile, en mettant à disposition des parties prenantes du dialogue patient-médecin des connaissances sur les risques radiologiques, ces actions permettraient in fine d'éclairer le choix du citoyen sur son parcours de soin.

C'est pourquoi, l'IRSN souhaite développer et dynamiser ses interactions avec les parties prenantes en vue de contribuer à la pertinence de ses travaux de recherche et à la robustesse de sa capacité d'évaluation des risques au travers d'un dialogue portant notamment sur la qualité de vie des patients après leur traitement. Un apport de ces échanges pour les travaux de l'IRSN serait notamment de pouvoir observer et quantifier les effets secondaires, liés à l'utilisation des rayonnements ionisants dans le diagnostic et le traitement du cancer, et de prendre en compte la qualité de vie du patient. Au-delà du besoin d'acculturation sur les effets de la radioactivité, des référentiels pour comparer les doses et leur accumulation, des évaluations quantifiées de risque et plus généralement de la balance bénéfices - risques, il s'agit de rendre les citoyens acteurs de la radioprotection.

Aussi, l'IRSN souhaite que le comité ODISCÉ formule des recommandations sur la manière d'impliquer les médecins, les patients et leurs familles sur l'utilisation de nouvelles technologies émergentes et sur la qualité de vie des patients guéris ou en rémission.

Pour ce faire, l'IRSN sollicite l'appui du comité ODISCÉ afin de l'aider à répondre aux questions suivantes :

- Comment rendre les parties prenantes du domaine médical actrices des questionnements liés à l'évaluation du risque d'apparition d'effets secondaires et à la qualité de vie des patients ?
- Comment identifier des enjeux et objectifs partagés entre IRSN et parties prenantes sur les effets secondaires et la qualité de vie des patients ?
- Comment les patients peuvent-ils être producteurs de données pour qualifier et quantifier les effets secondaires et l'évolution de leur qualité de vie au cours et après leur traitement ? Quelle peut être la participation des familles ou des proches ?
- Comment l'IRSN peut-il accompagner ces réflexions ? les patients ? les professionnels de santé ?
- Comment faire un retour aux parties prenantes, dont les patients, qui participent aux études conduites par l'IRSN, leur montrer ce que leur participation a changé ?
- Comment initier un dialogue entre experts, médecins et patient sur les nouvelles technologies utilisées, en particulier avec l'usage d'outils numériques de plus en plus complexe ? Les informations disponibles sont-elles suffisantes pour recueillir un consentement libre et éclairé ?
- Comment partager avec les autres institutions qui traitent des questions médicales des actions d'ouverture à la société dans ce domaine ?
- Quels types d'acteurs impliquer en priorité ? Avec quelles méthodologies innovantes ? Comment identifier les raisons du concernement des associations de patients qui sont souvent organisées par types de maladies ou en réponse à une situation de crise sanitaire ?

[Lire le dossier complet de saisine de l'IRSN au comité ODISCÉ](#)

ANNEXE 2

LISTE DES MEMBRES PRESENTS LORS DE L'ADOPTION DE L'AVIS

Michel BADRÉ

Isabelle BARTHE

Marc CLÉMENT

Elise COURCAULT

Emmanuelle JANNÈS-OBER

Yves LHEUREUX

Maité NOÉ

Yannick ROUSSELET

Simon SCHRAUB

Serge VIDAL