



DÉBAT PUBLIC

À L'IPC



DÉMOCRATIE SANITAIRE ET CANCER

ORGANISATION DE DÉBATS PUBLICS À L'INSTITUT PAOLI-CALMETTES - IPC -

A. de Tocqueville (1805-1859) sur la vie en démocratie.

« *Dans une société démocratique, les hommes peuvent se perdre au lieu de se voir. Il faut donc, pour que les hommes s'humanisent, parvenir à développer l'art de s'associer* ».

Dominique Maraninchi
Novembre 2016

AVEC LE SOUTIEN INSTITUTIONNEL DE :



INSTITUT PAOLI-CALMETTES
Centre régional de lutte contre le cancer Provence-Alpes-Côte d'Azur

1. LA DÉMOCRATIE SANITAIRE

« La démocratie sanitaire vise à associer dans un esprit de dialogue, de concertation et de réflexion partagée, l'ensemble des acteurs et usagers du système de santé dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique de santé. »

Installé dans notre système de santé par la Loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, ce profond changement dans les relations entre les opérateurs de santé et les usagers peine par certains aspects à se concrétiser et mérite indiscutablement d'être développé.

Le rapport¹ de Claire Compagnon, remis à la Ministre de la Santé, souligne la nécessité de nouveaux efforts pour « faire de la démocratie sanitaire une réalité » - sic ! -.

Neuf recommandations sont formulées dans le rapport :

■ Recommandation n°1

Mettre en place un mécanisme de concertation obligatoire au cœur des décisions en santé

■ Recommandation n°2

Positionner les représentants des usagers dans les lieux de décision

■ Recommandation n°3

Mettre en œuvre une commission des usagers au sein des établissements de santé à la hauteur des enjeux de qualité, de sécurité des soins et respect des droits

■ Recommandation n°4

Favoriser le travail en commun entre usagers et soignants au plus près du malade

■ Recommandation n°5

Développer une politique de formation et de recherche en faveur de la participation des usagers à destination des professionnels et des représentants des usagers

■ Recommandation n°6

Inscrire la représentation des usagers au niveau d'un territoire et garantir l'effectivité de leurs droits

■ Recommandation n°7

Permettre aux plus vulnérables de s'impliquer dans les mécanismes de participation au système de santé et garantir ainsi l'effectivité de leurs droits

■ Recommandation n°8

Démocratie participative et dialogue avec les acteurs de la société civile : se doter des outils d'une citoyenneté active

■ Recommandation n°9

Donner les moyens de la participation aux usagers et aux citoyens

9.1. *Vers un statut pour les représentants des usagers*

9.2. *Création d'un Mouvement des usagers et des associations en santé*

La recommandation N° 8 du rapport de Claire Compagnon incite donc de façon explicite à se donner des outils de démocratie participative, cadre dans lequel des débats publics réalisés à l'IPC vont naturellement s'inscrire. Le thème de la démocratie sanitaire est par ailleurs un sujet de mobilisation de l'ARS PACA. Il fait partie intégrante du projet d'établissement de l'Institut Paoli-Calmettes.

Le 3^{ème} Plan Cancer² 2014-2019 fait aussi de la démocratie sanitaire un de ses objectifs stratégiques, - « *faire vivre la démocratie sanitaire* » : parmi les 5 actions soutenant cet objectif, l'action 14.2 vise à « *identifier les expériences et les pratiques innovantes en termes de participation des usagers et des personnes malades* ».

Les débats publics organisés par l'IPC s'inscrivent dans cette démarche.³

2. L'ENGAGEMENT INSTITUTIONNEL DE L'IPC DANS LA DÉMOCRATIE SANITAIRE EST ANCIEN ET RICHE

• **L'installation du Comité de patients de l'IPC**, à la fin des années 1990, en est une réalisation concrète et marquante. Celui-ci a joué un rôle pionnier en France qui a inspiré en 2004 la mesure correspondante du premier Plan Cancer⁴. L'action du Comité est très riche et a contribué à de nombreuses approches innovantes.

On peut citer :

- un engagement soutenu dans la revue des protocoles de recherche clinique, tant au niveau local (100 % des protocoles dont l'IPC est promoteur sont revus par le Comité) qu'au niveau national à travers une participation active à la relecture de protocoles⁵, rendant concrète la participation à l'action scientifique de « *patients experts* ».
- La consultation régulière du Comité par la Direction générale sur le projet d'établissement⁶, son suivi, les projets de service, les démarches qualité et la certification de l'établissement.
- La participation active au Comité de relations avec les usagers et de la qualité de prise en charge (CRQUPC).
- La collaboration active du Comité aux projets de recherche et d'action en Sciences humaines et sociales, ayant généré plusieurs publications scientifiques⁷ du site sur ce thème.

• Suivant et accompagnant cette dynamique, de nombreux colloques sur la pathologie cancéreuse ont été initiés par l'IPC qui incluent les témoignages et la participation de patients, de proches et d'aidants. Ces colloques ouverts au grand public couvrent de nombreux aspects de la maladie cancéreuse allant de la clinique à la biologie, la génétique, la psychologie et les sciences humaines et sociales. Outre la participation du Comité de patients, ces colloques et débats mobilisent de nouveaux patients et proches impliqués dans des questions transversales telles que la transplantation, le risque génétique, la douleur et les soins palliatifs, le vécu psychologique et social, mais aussi des pathologies spécifiques telles que les leucémies, lymphomes, cancers du sein et gynécologiques, cancers digestifs cancers de la prostate, etc.

2. www.Institut National du Cancer, e-cancer.fr , Plan Cancer, Objectif 14 : Faire vivre la Démocratie sanitaire.

3. Les 4 autres actions du Plan Cancer en matière de démocratie sanitaire visent à soutenir l'évaluation et formation des parties engagées dans ce domaine, objectifs que l'on retrouvera aussi dans la mobilisation de l'IPC.

4. Mesure annoncée par le Président de la République, « Jacques Chirac souhaite que, dans toutes les structures d'hospitalisation, un comité de patients, comme celui qui existe à l'institut Paoli-Calmettes, soit créé ». (Les Echos, 2004). « À Marseille, Jacques Chirac préconise le développement des comités de patients » (Libération, 2004).

5. Entre 2000 et 2012, 385 protocoles ont été revus et amendés par 60 relecteurs, dont des membres du Comité de patients de l'IPC, mobilisés par le Comité de recherche clinique de la Ligue Nationale de Lutte contre le cancer « faisant un acteur de sa prise en charge et un partenaire de la recherche ».

6. Participation du Comité à la préparation et au suivi des 3 derniers projets d'établissement.

7. Voir notamment : Julian-Reynier et al. « Assessment of care by breast cancer patients participating or not in a randomized controlled trial. A report with the patients' committee for clinical trials » J Clin Oncol, 2007, 25 : 3038-44 ; Mancini J et al. « Patients' regrets after participating in a randomized trial depended on their involvement in the decision making ». J Clin Epidemiol., 2012, 65 : 635-42 ; Mancini J et al. « Preferences of older adults with cancer for involvement in decision making about research participation ». Am.J.Geriatr.Soc. 2014, 62: 191-93.

- Il faut noter aussi l'importance de la richesse du tissu associatif en cancérologie qui anime en interface avec les équipes de l'IPC débats et actions entre patients et soignants : il s'agit bien sur de la Ligue contre le cancer, mais aussi d'autres associations telles que Jeunes Solidarité Cancer, l'association Ghjuvan Francescu, Leucémie myéloïde chronique (LMC) France, Association française des malades du myélome multiple, France Lymphome Espoir, Les pompiers de l'espoir, etc.

3. L'ÉVOLUTION ET LA STRUCTURATION DES ACTIONS DE DÉMOCRATIE SANITAIRE À L'IPC MÉRITENT NÉANMOINS D'ÊTRE RECONSIDÉRÉES

Dans le milieu sanitaire, peut-être plus que dans d'autres domaines, la pratique de l'échange démocratique entre parties (impliquant de nombreux acteurs de cultures, motivations et métiers variés) mérite des efforts de formalisation allant de la définition jusqu'au suivi et à l'ajustement des diverses actions.

Il en est de même pour la vie de la démocratie sanitaire à l'IPC. L'enjeu « vital » du cancer, les incertitudes autour de la recherche et de l'innovation imposent à cet exercice démocratique un caractère dynamique et évolutif.

En 2014, le rapport de Claire Compagnon, la nouvelle dynamique du Plan cancer ont invité à renforcer l'existant et à initier de nouvelles approches qui pourraient impliquer de nouvelles formes, de nouvelles catégories (et générations) d'acteurs.

Si l'on met en perspective l'état de l'engagement actuel de l'IPC avec les recommandations du rapport de Claire Compagnon (CC), le Plan cancer 2015-2019 et les préconisations émanant du rapport 2013 de la Conférence Régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) de PACA, on peut considérer que l'IPC pourrait renforcer son action sur plusieurs points tels que :

- le besoin de « développer une politique de formation et de recherche en faveur de la participation des usagers... » (recommandation N°5 du rapport CC, Plan cancer et rapport CRSA)
- la nécessité de « se doter des outils d'une citoyenneté active... favoriser la démocratie participative et le dialogue avec les acteurs de la société civile » (recommandation N°8 du rapport CC).

4. L'ORGANISATION DE DÉBATS PUBLICS SUR LE CANCER À L'IPC : QUESTIONS DE FONDS, DE MÉTHODE ET DE FORMAT

La réalisation de débats publics doit contribuer à un meilleur éclairage des - nombreuses - questions soulevées par la rencontre avec le cancer.

Le but de tels débats sur le cancer n'est pas de chercher un consensus entre participants mais plutôt de permettre et de stimuler l'expression de toutes les parties prenantes au-delà de la position des experts du sujet. Le respect des positions et l'écoute de points de vue éventuellement contradictoires font partie des valeurs apportées par le débat démocratique. Il est postulé que la réflexion collective doit permettre à chacun de progresser dans la connaissance mais pourra aussi influencer des attitudes ou actions ultérieures. Il est estimé que le débat démocratique autour de questions concrètes favorisera le progrès dans « l'autonomie » des patients face aux questions de vie posées par la maladie qu'ils subissent.

La préparation du débat, de même que sa formalisation sont des étapes importantes pour soutenir la loyauté et la qualité de l'échange entre les acteurs, des éléments fondamentaux d'un débat démocratique.

Les grands principes des débats publics ont été formalisés par la la Commission nationale du débat public⁸ (CNDP), dont 3 principes vont soutenir la démarche interne :

- **Transparence** : En amont du débat, des dossiers sur les questions à débattre sont mis à disposition expliquant contexte et objectifs ; ces dossiers sont simples et concrets ; éventuellement détaillés et illustrés lors de réunions internes des parties prenantes - 2 à 3 - avant le débat. Lors du débat les intervenants se présentent avant de prendre la parole. Le débat est enregistré en vidéo, diffusé intégralement sur internet et rendu accessible via le site web dédié au débat public de l'IPC. Une déclaration d'intérêt recueillie auprès de chaque participant est rendue publique.
- **Argumentation** : Le débat ne peut être intelligent, constructif et positif que s'il est argumenté ; le nombre de personnes exprimant une même opinion importe peu, c'est plutôt le poids et la force des arguments qui construisent peu à peu un dialogue collectif. La valeur des arguments n'a rien à voir avec les qualités oratoires de l'intervenant. L'organisation met à disposition les moyens adaptés afin que toutes les opinions soient entendues et relayées auprès des participants.
- **Équivalence de traitement** : Tous les points de vue doivent être traités de la même manière. Chacun, quel que soit son statut, est encouragé à participer au débat. La même qualité d'écoute et les mêmes règles de discipline sont appliquées dans le débat. Les organisateurs doivent veiller à faciliter la parole de ceux qui y sont le moins disposés afin de veiller à une équivalence de traitement.

De façon concrète (et autant que possible, reproductible) les principaux éléments structurant les débats publics à l'IPC comprennent :

- Un travail en amont sur le choix du sujet⁹ et la formulation des principales questions qu'il peut susciter
- L'identification des « parties prenantes » au débat :

Celles-ci comprennent (systématiquement) plusieurs collèges, essentiellement internes : membres du Comité de patients, représentants des usagers et associations de patients, soignants, syndicats, administrations. Il est souhaitable, quand c'est possible, de faire participer différentes personnes aux débats, afin que la « culture » et « l'expérience » du débat démocratique soient partagées par le plus grand nombre d'acteurs internes, plutôt que d'investir sur des « spécialistes du débat ».

Un collège de personnalités qualifiées, essentiellement externes, y est associé mais sa composition est -naturellement- adaptée au thème faisant débat.

Il est considéré que les collèges de parties prenantes (en dehors des personnalités qualifiées) devraient comprendre entre 5 et 10 participants. Les membres d'un collège sont identifiés par le comité de pilotage et la Direction générale. Le collège des représentants du personnel est composé par principe de membres élus de toutes les organisations syndicales (maximum de trois membres par organisation).

8. www.Commission du débat public. La Commission nationale du débat public (CNDP)-créeée en 1995 par la loi Barnier- est devenue une autorité administrative indépendante en 2002 avec la loi relative à la démocratie de proximité. Sa mission est d'informer les citoyens et de faire en sorte que leur point de vue soit pris en compte dans le processus de décision : « Vous donner la parole et la faire entendre ».

9. Les échanges internes préparatoires ont lieu avec le Comité de patients, des représentants des usagers, des membres de la CME, des chercheurs en SHS, et la Direction générale.

10. www.lesdebatspublicsdelipc.com



- **La préparation des « parties prenantes » par des réunions préalables au débat.**

Elle se fait à travers des réunions qui visent à aider chaque collège à participer de façon équivalente : elles comprennent donc un échange préalable sur les règles, modalités et durées des interventions des participants (prises de parole en table ronde, en réaction, pré formulation de questions, de commentaires, etc.). Elles incluent la mise à disposition des éléments de contexte et des documents de référence utiles et de premières discussions sur les questions soumises au débat. Deux à trois réunions préparatoires sont programmées avant la tenue de chaque débat.

- **La tenue des débats**

Les débats se déroulent pendant une journée -au maximum-. Ils ont lieu sur le site de l'IPC, notamment afin de renforcer l'expression démocratique par la proximité entre les acteurs, parties prenantes¹¹. Les débats sont enregistrés et la diffusion des vidéos sur internet - rapportant l'intégralité des interventions, structurées par un découpage adapté - est systématique, permettant l'accessibilité du débat à un plus grand public (voire permettra sa participation via les réseaux sociaux). Une part importante du temps sera donnée aux interventions de chaque partie, qui sera idéalement concise et argumentée, soutenue et stimulée par un(e) responsable de l'animation.

- **Des suites aux débats**

Il a été choisi de privilégier le support audio-visuel pour assurer la diffusion, permettre de prolonger réflexion et échanges après le débat mais aussi d'en garder la mémoire.

L'évaluation portera sur le fonds, la forme et l'utilisation de ces échanges. Elle sera un élément important pour faire évoluer format et questions en fonction des attentes.

- **Partenariats et financement**

Les débats sont parrainés par Aix-Marseille université et l'Institut national du Cancer. Le financement est assuré par l'Institut Paoli-Calmettes, l'Institut national du Cancer et le Cancéropôle PACA. Aucun financement d'entreprise privée n'est admis.

5. LE RYTHME DES DÉBATS : DEUX DÉBATS PUBLICS ONT EU LIEU À L'IPC EN 2016

- « Le coût des médicaments innovants en cancérologie » - le 28 janvier 2016

- « Le cancer hors les murs de l'hôpital » - le 27 juin 2016

Ces thèmes ont été suscités par de nombreux acteurs allant de l'administration aux soignants mais aussi portés par les patients et les associations.

Le déroulé des débats a été standardisé et comprend, plusieurs séquences.

11. La salle retenue peut accueillir 110 personnes, donc un nombre limité de participants qui doit favoriser l'échange et la prise de parole des participants les moins expérimentés.



- Le débat est introduit par deux brèves présentations, faites par des experts internes¹², « brossant le tableau » dans une 1^{ère} séquence qui permet une mise à niveau factuelle et collective avant de débattre.
- Les autres séquences - généralement 2 à 3 - sont structurées autour de « questions » suscitant le débat : ces séquences comprennent une **table ronde** lancée par **l'exposé de personnalité(s) qualifiée(s) invitée(s)**, généralement externes à l'IPC. La table ronde sur « la question » est animée par un(e) journaliste et rassemble des participants de chaque « collège ».
- Quelques éléments de « retours » des deux premiers débats de 2016 sont résumés ci-dessous.

Débat public, 28/01/16 : données au jour J	Débat public, 27/06/16 : données au jour J	Débat public, 28/01/16 : PRESSE	Débat public, 27/06/16
<ul style="list-style-type: none"> • 150 participants dont 74 membres des groupes de travail • 400 personnes ont suivi le débat en video (connexions distinctes en streaming) • 150 tweets postés • 14 094 tweets vus (80 retweets) 	<ul style="list-style-type: none"> • 88 participants dont 40 membres des groupes de travail • 935 personnes ont suivi le débat en video (connexions distinctes en streaming) • 148 tweets postés • 15 208 tweets vus (166 retweets) 	<p>136 journalistes ont consulté le dossier (dont Le Monde 25 fois, La Croix 23, APM, 14, Le Point 12)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Publis : APM + divers formats dans Le Monde, La Croix, Huffington Post, Provence, Marseillaise 	<p>198 journalistes ont consulté le dossier (152 de la presse Nationale dont le Monde 21 fois, La Croix 3 fois, le Figaro 4 fois, 46 de la presse régionale)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Publis : APM + Provence, Marseillaise, Corse Matin

6. UN 3^{ÈME} DÉBAT PUBLIC AURA LIEU À L'IPC LE 26 JANVIER 2017 ET PORTERA SUR LA QUESTION :

« Quelle autonomie de décision pour les patients atteints de cancer ? »

Ce vaste questionnement interpelle sur la réalité et les difficultés rencontrées dans l'exercice de la démocratie sanitaire lors des diverses périodes pouvant émailler le parcours des patients atteints de cancer.

Si l'autonomie de décision des patients est un objectif à rechercher en permanence, cette démarche suppose une écoute particulièrement attentive, coordonnée et bienveillante des soignants face à des situations où la charge émotionnelle est intense. Cette démarche pose bien sûr de nombreuses questions sur la qualité et l'intelligibilité de l'information transmise, la recherche de « décision partagée », la réalité des options disponibles pour le patient et des obstacles qui peuvent obérer de telles décisions (obstacles médicaux, économiques mais aussi moraux et éthiques).

Afin d'éclairer ce débat de la façon la plus concrète possible, plusieurs tables rondes sont prévues traitant des situations probablement très différentes sur le plan médical et émotionnel :

12. Il s'agit le plus souvent d'un médecin et d'un chercheur en sciences humaines et sociales.



- **l'autonomie de décision dans le traitement initial des cancers** : une large place sera faite aux stades peu avancés de cancers pour lesquels plusieurs options sont possibles et où l'autonomie de décision des patients devrait pouvoir s'exercer librement entre plusieurs options différant surtout dans leurs modalités et dans la qualité de vie attendue. Ces situations fréquentes pourront être spécialement illustrées dans deux tables rondes centrées sur les cancers du sein et sur les cancers de la prostate.

- **l'autonomie de décision des patients face à la fin de vie** : malgré de grandes avancées collectives, cette situation reste et restera lourde de charge émotionnelle et de possibles clivages entre patients, familles, soignants et sociétés. L'application de la Loi du 2 février 2016 dite « Claeys-Leonetti¹² » et la mise en œuvre des directives anticipées seront notamment débattues dans cette table ronde.

« Quelques » références concernant l'autonomie de décision des patients

- Patient et professionnels de santé : décider ensemble.

Concept, aides destinées aux patients et impact de la « décision médicale partagée »

Guide HAS, octobre 2013 De l'observance à l'adhésion, par la décision partagée

- De l'observance à l'adhésion par la décision partagée Recommandations de la conférence citoyenne de juin 2015

CISS www.leciss.org

- Shared Decision Making - Finding the Sweet Spot

Terri R. Fried, M.D.

n engl j med 374;2 nejm.org january 14, 2016

- Medical Facts versus Value Judgments - Toward Preference-Sensitive Guidelines

Peter A. Ubel, M.D.

n engl j med 372;26 nejm.org june 25, 2015

- Health as a Family Affair

Eve Wittenberg, Ph.D., and Lisa A. Prosser, Ph.D.

n engl j med 374;19 nejm.org May 12, 2016

- The Science of choosing wisely - Overcoming the therapeutic illusion

David Casarett

n engl j med 374;13 nejm.org March 31, 2016

- The Sharing of Loss

Ranjana Srivastava,

n engl j med 374;24 nejm.org June 16, 2016

- Shared Decision Making to Improve Care and Reduce Costs

Emily Oshima Lee, M.A., and Ezekiel J. Emanuel, M.D., Ph.D.

n engl j med 368;1 nejm.org january 3, 2013

- Balancing the benefits and risks of choice

www.thelancet.com Vol 388 September 17, 2016 1129

- Décret no 2016-1066 du 3 août 2016 modifiant le code de déontologie médicale et relatif aux procédures collégiales et au recours à la sédation profonde et continue jusqu'au décès prévus par la loi no 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie. www.legifrance.gouv.fr

12. Loi n° 2016-87 du 2 Février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et personnes en fin de vie. www.legifrance.gouv.fr « ... faisant passer d'un devoir des médecins à un droit des malades ».

- **Progres en urologie : journal de l'Association française d'urologie et de la Societe française d'urologie**
 Colson MH, Lechevallier E, Rambeaud JJ, Alimi JC, Faix A, Gravis G, et al.
 [Sexuality and prostate cancer] 2012;22 Suppl 2:S72-92
- **Patients' self-assessment versus investigators' evaluation in a phase III trial in non-castrate metastatic prostate cancer**
 Gravis G, Marino P, Joly F, Oudard S, Priou F, Esterri B, et al.
 (GETUG-AFU 15). Eur J Cancer. 2014;50(5):953-62
- **Full access to medical records does not modify anxiety in cancer patients: Results of a Randomized Study**
 Gravis G, Protiere C, Eisinger F, Boher JM, Tarpin C, Coso D, et al.
 Cancer. 2011
- **Guidelines for the definition of time-to-event end points in renal cell cancer clinical trials: results of the DATECAN project**
 Kramar A, Negrier S, Sylvester R, Joniau S, Mulders P, Powles T, et al.
 Ann Oncol. 2015;26(12):2392-8
- **Discordance between physicians' estimations and breast cancer patients' self-assessment of side-effects of chemotherapy: an issue for quality of care**
 Macquart-Moulin G, Viens P, Bouscary ML, Genre D, Resbeut M, Gravis G, et al.
 Br J Cancer. 1997;76(12):1640-5
- **Patient participation in medical decision-making: a French study in adjuvant radio-chemotherapy for early breast cancer**
 Protiere C, Viens P, Genre D, Cowen D, Camerlo J, Gravis G, et al.
 Ann Oncol. 2000;11(1):39-45
- **Cultural Basis for Differences Between US and French Clinical Recommendations for Women at Increased Risk of Breast and Ovarian Cancer**
 Eisinger F, Geller G, Burke W, Holtzman N.
 Lancet. 1999;353:919-20
- **Prevention and genetic testing for breast cancer: variations in medical decisions**
 Bouchard L, Blancquaert I, Eisinger F, Foulkes WD, Evans G, Sobol H, et al.
 Soc Sci Med. 2004;58(6):1085-96
- **Decision analysis in patients' care**
 Eisinger F.
 Lancet. 2001;358:2173
- **Prophylactic mastectomy: ethical issues**
 Eisinger F.
 Br Med Bull. 2007;81-82:7-19
- **Comparison of physicians' and cancer prone women's attitudes about breast/ovarian prophylactic surgery. Results from two national surveys**
 Eisinger F, Stoppa-Lyonnet D, Lasset C, Vennin P, Chabal F, Nogues C, et al.
 Fam Cancer. 2001;1(3-4):157-62
- **Variation in prophylactic surgery decisions**
 Julian-Reynier C, Eisinger F, Evans G, Foulkes W, Sobol H.
 Lancet. 2000;356(9242):1687