

FHF 02/02/2023 Renforcer la place de l'éthique par la démocratie en
santé

Comment la démocratie en santé vient bousculer l'éthique médicale ?

Sandrine de Montgolfier, maître de conférences en éthique médicale

Chaire d'excellence de recherche INCa



Sciences Economiques et Sociales
de la Santé & Traitement
de l'Information Médicale



CanBioS

Inserm



Institut de Recherche
pour le Développement
FRANCE



Démocratie en santé et engagement
des personnes concernées par le cancer



INSTITUT PAOLI-CALMETTES

unicancer Marseille



canceropie
Provence-Alpes-Côte d'Azur

le propulseur régional des recherches
et innovations anticancéres

une
méthodologie
de recherche
d'éthique
empirique



Démocratie en santé et engagement
des personnes concernées par le cancer

La chaire a pour mission de décrire et
analyser les enjeux de la démocratie en
santé et co-construire des recherches-
actions participatives et
interventionnelles en santé

Démocratie en santé

les ARS donne la définition ;

« Une démarche qui vise à associer l'ensemble des acteurs du système de santé dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique de santé, dans un esprit de dialogue et de concertation »



Histoire de l'éthique biomédicale

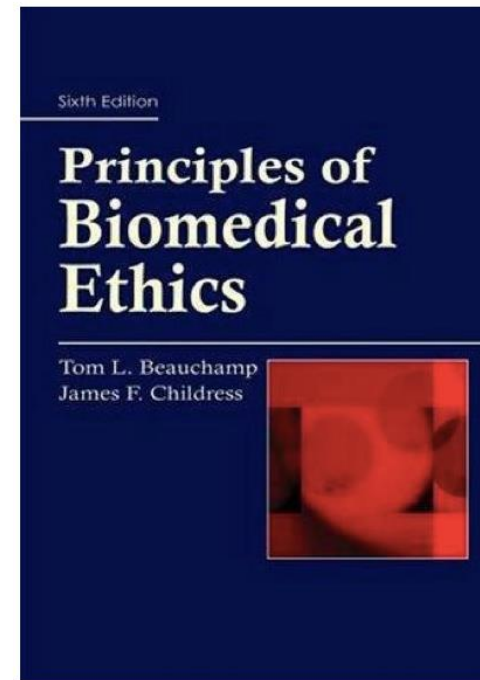
Thèse de Bongrand en 1905
“Il y a des hommes qui se sont attribués le droit effrayant de se servir de la chair d'autres hommes comme d'un matériel de laboratoire”

*De l'expérimentation sur l'homme, sa valeur scientifique et sa légitimité (P.-C. Bongrand, 1905)
présenté par AF Largeault et Philippe Amiel. 2011*

Les expérimentations sur populations
par les nazis

→ le code de Nuremberg 1945-46.

→ Déclaration universelle des droits de l'homme
Codes d'éthique médicale par l'AMM en 1948

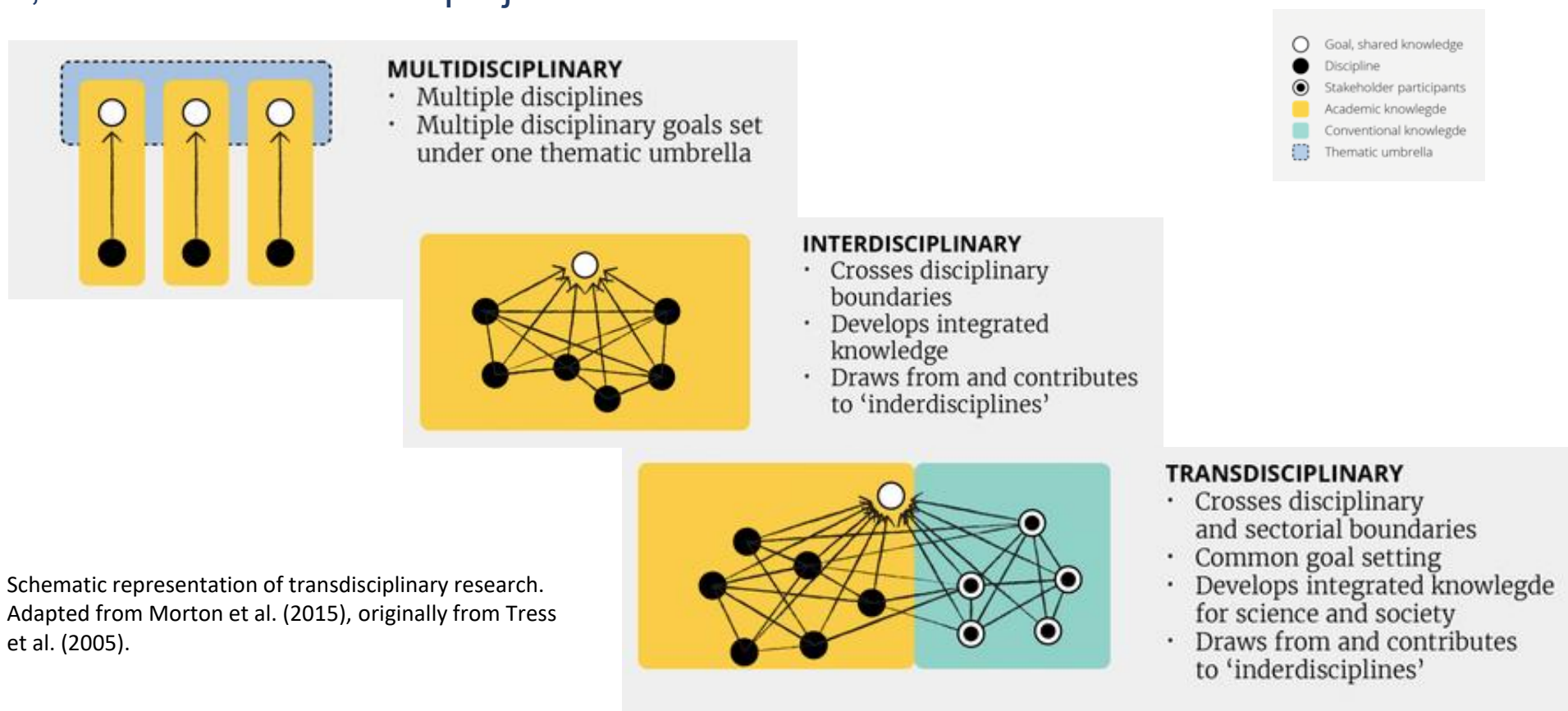


(Beauchamp & Childress, 2008)

- **Autonomie**
 - Information loyale
 - Respect des capacités décisionnelles des personnes autonomes
- **Non malfaisance**
 - Impose de ne pas nuire
- **Bienfaisance**
 - Actions positives bienfaitantes, avec bénéfice maximaux et torts minimaux (dans le meilleur intérêt du patient)
- **Justice-Equité**

Vers la transdisciplinarité en éthique médicale

Vers la transdisciplinarité ...et l'intégration de « patients » dans les comités d'éthique, dans les projets de recherche, dans l'évaluation des projets de recherche



Schematic representation of transdisciplinary research.
Adapted from Morton et al. (2015), originally from Tress et al. (2005).

Patient involvement in medicines R&D

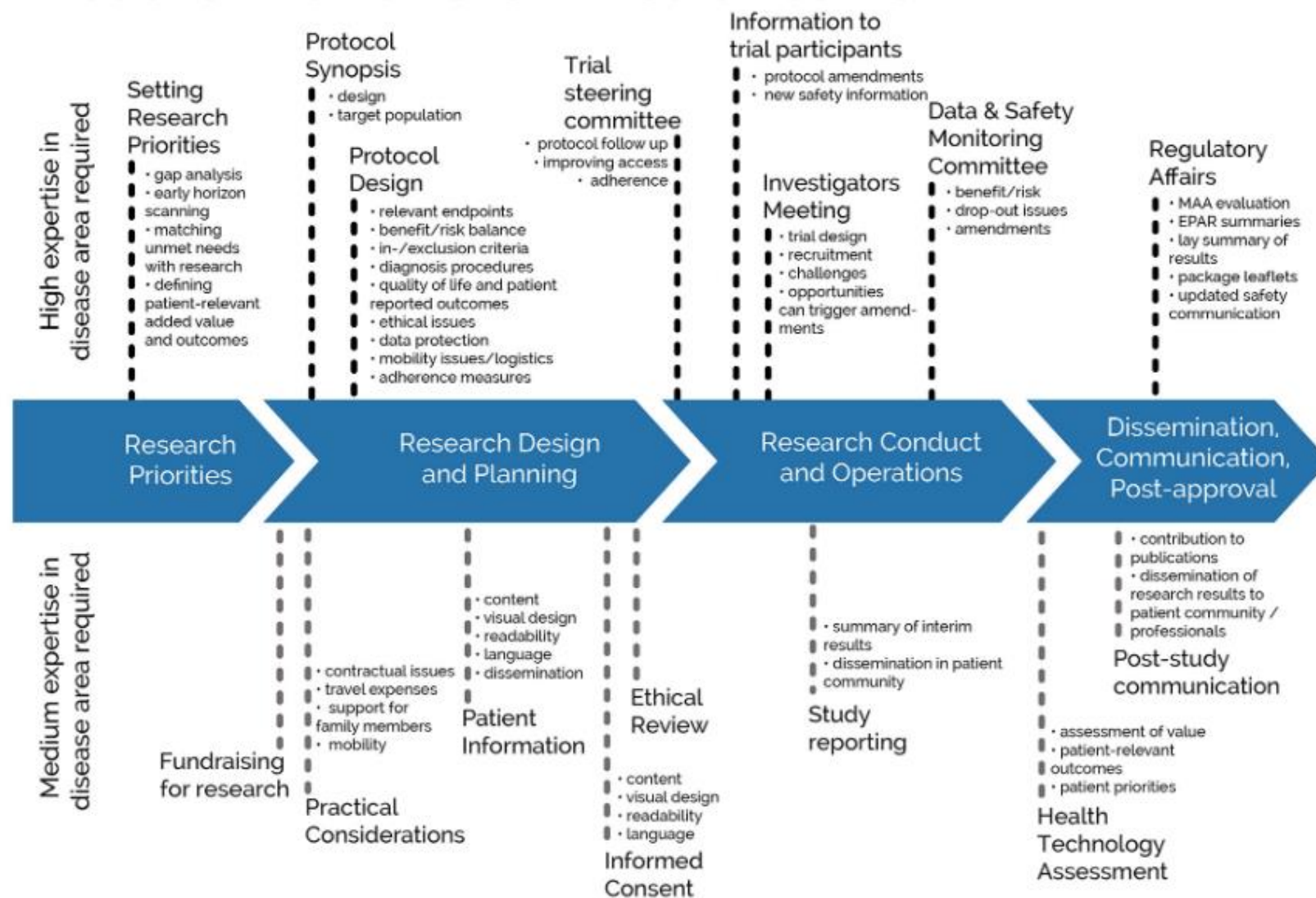


FIGURE 1 | Patient involvement in medicines R&D. Patients can be involved across the process of medicines R&D. This diagram created by Geissler et al. (4) identifies some existing areas in which patients are involved in the process. It distinguishes between the level of expertise in a disease area that is required and the different areas where involvement can take place. There are individual cases where successful integration of patient input into medicines R&D have been demonstrated (5). Copyright: EUPATI, under a Creative Commons licence. Used with permission.

Warner K, See W, Haerry D, Klingmann I, Hunter A and May M (2018) EUPATI Guidance for Patient Involvement in Medicines Research and Development (R&D); Guidance for Pharmaceutical Industry-Led Medicines R&D. *Front. Med.* 5:270. doi: 10.3389/fmed.2018.00270

De l'autonomie à l'empowerment

« accroissement du pouvoir d'agir »

Démonstration internationale de l'amélioration des services de soin
UK – rapport de Mai 2014



BMJ

BMJ 2013;346:f2614 doi: 10.1136/bmj.f2614 (Published 14 May 2013)

Page 1 of 2

EDITORIALS

Let the patient revolution begin

Patients can improve healthcare: it's time to take partnership seriously

Tessa Richards *analysis editor*¹, Victor M Montori *professor*², Fiona Godlee *editor in chief*¹, Peter Lapsley *patient editor*¹, Dave Paul *secretary of the patient advisory group*²

¹BMJ, London WC1H 9JR, UK; ²Knowledge and Evaluation Research (KER) Unit, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA

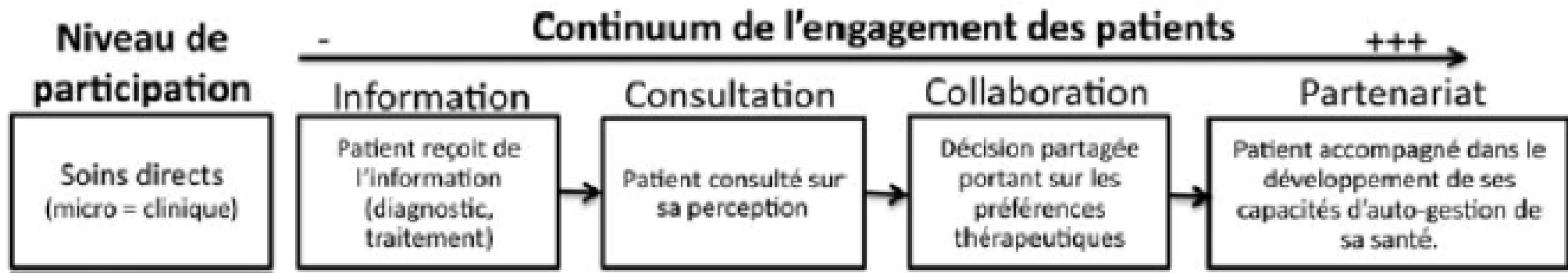
Mais attention à ne pas le voir comme une
« autoresponsabilisation vis-à-vis de la maladie »
qui devient alors un devoir plutôt qu'un pouvoir

O. Gross. *L'engagement des patients au service du système de santé*. Doin, Paris 2017

De l'autonomie à l'empowerment

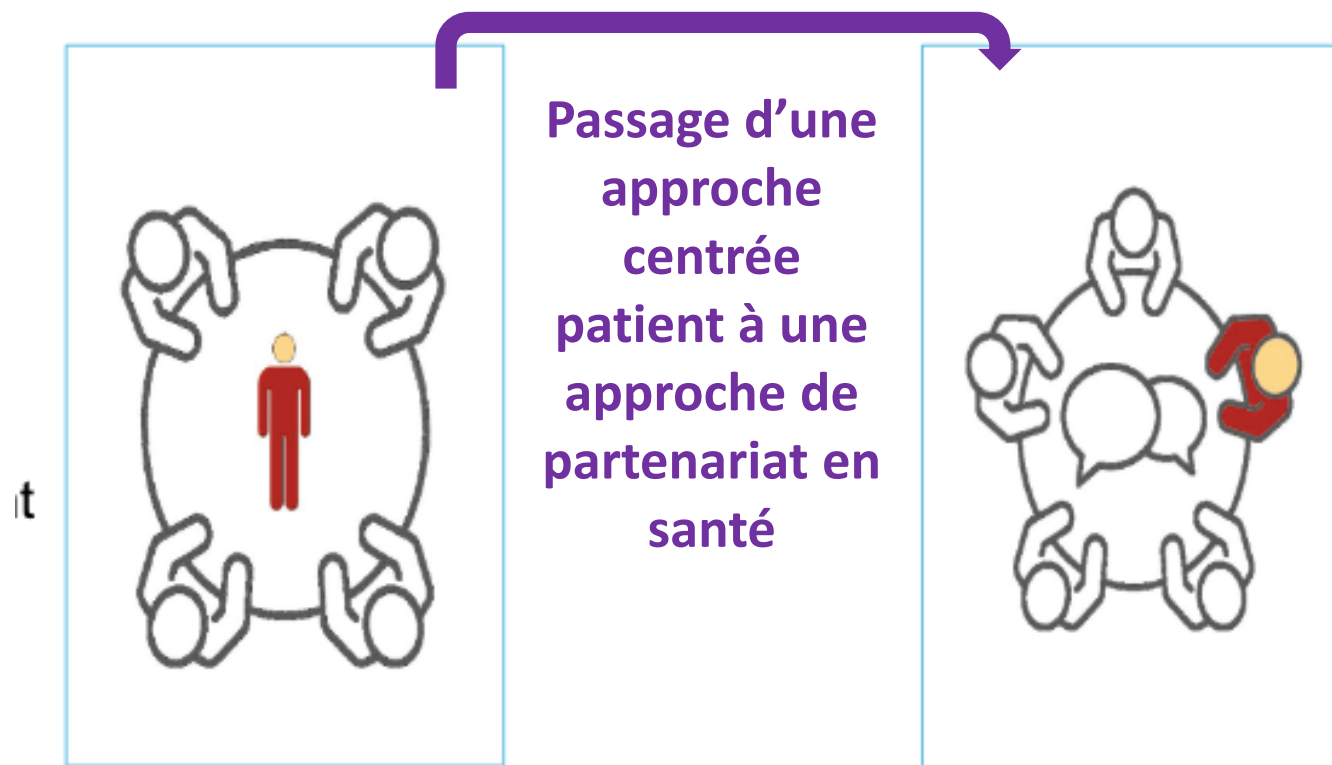
Cela revient à dire que le processus d'encapacitation des individus, en tant qu'objectif des interventions, ne peut être poursuivi s'il n'est pas enchâssé dans des pratiques conformes aux valeurs inhérentes à l'intention initiale, à savoir : **améliorer le pouvoir d'agir et de décider ainsi qu'accroître les libertés de bien-être des personnes accompagnées pour leur santé, dans la visée de diminuer les inégalités en santé quelles qu'en soient les causes.** Cette logique d'intervention s'adosse en outre sur l'importance d'intégrer les facteurs autres qu'individuels dans l'appropriation du pouvoir d'agir des acteurs pour qu'ils puissent convertir les ressources en vraies capacités

Aiguier G, Loute A. L'intervention éthique en santé : un apprentissage collectif. *Nouvelles pratiques sociales*. 2016;28(2):158-72. [Visité le 25/09/2020]. En ligne : <https://doi.org/10.7202/1041185ar>.



Cadre théorique du continuum de l'engagement des patients inspiré de Carman *et al.* (2013)

Principe d'autonomie ?



De l'autonomie à l'empowerment

SYNTHÈSE

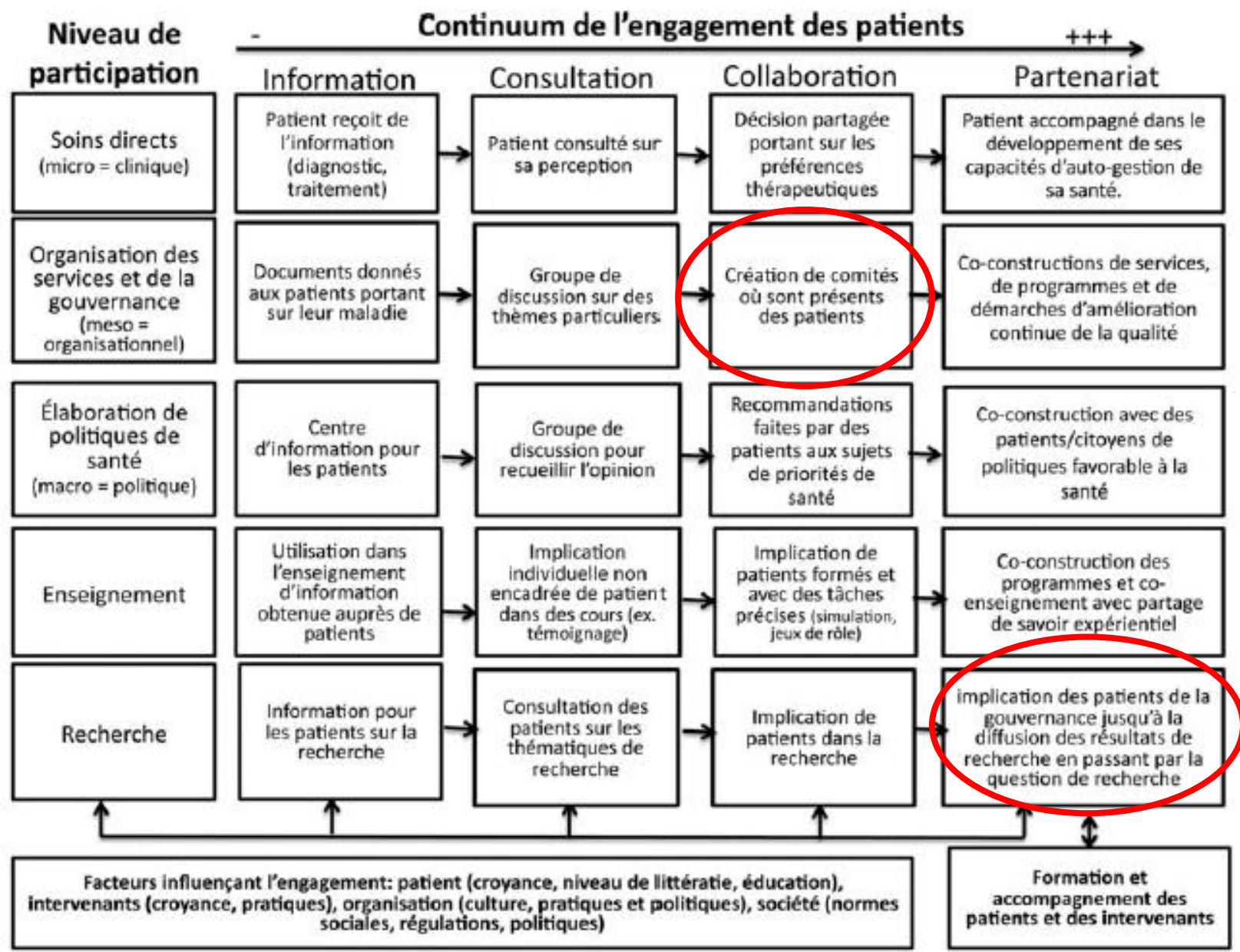
Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire

Validée par le Collège le 23 juillet 2020

« *l'engagement des personnes concernées désigne toute forme d'action, individuelle ou collective, **au bénéfice de leur santé, leur bien-être ou leur qualité de vie, ou de ceux de leurs pairs.***

*Cet engagement nécessite en regard l'engagement des professionnels et des décideurs, afin que l'expérience, les besoins et préférences des personnes concernées soient pris en compte, **tant dans le soin et l'accompagnement social et médico-social que dans l'amélioration des pratiques et des organisations ainsi que dans l'enseignement et la recherche.***

*Cet engagement conjoint concourt à un meilleur service rendu aux personnes concernées et à **l'augmentation de leur pouvoir d'agir** ».*



Comité d'éthique avec des « patients »

Ex le Comité d'éthique et de déontologie de l'INCa & de la FHF

Pomey, M.-P., Flora, L., Karazivan, P., Dumez, V., Lebel, P., Vanier, M.-C., Débarges, B., Clavel, N., & Jouet, E. (2015). *Le « Montreal model » : Enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé*. *Sante Publique*, S1(HS), 41-50.

Pourquoi un partenariat entre patients/patientes, professionnels/professionnelles de santé & chercheurs?

Meilleur alignement entre les questions de recherche, les besoins des personnes concernées et les réponses apportées

Approbation éthique facilitée

Protocoles de recherche plus appropriés, inclusifs, intuitifs

Meilleure adhésion au protocole de recherche

Meilleure adéquation entre les résultats de la recherche et leur appropriation par les partenaires du projet

Penser depuis le départ la transférabilité des résultats de la recherche

- *Guide patient-citoyen partenaire en recherche, GAGNON Marie-Pierre, Antenne Partenariat Université Laval, Québec, Canada, 2021 (https://ceppp.ca/wp-content/uploads/2021/01/USSQ_Guide-pratique-SPPP-en-recherche_V1.pdf)*

Vers des une révision du concept de consentement ?

- Un concept fort de l'éthique de la recherche et du soin
- réaffirmé lors de la loi du 4 mars 2002

et pourtant un concept à revoir

- trop procédurier pour protéger les professionnels
- absolument non adapté pour aider les patients à comprendre les enjeux du sujet
- des patients qui « font confiance »
- une valeur symbolique forte néanmoins
- beaucoup d'oubliés
 - les personnes avec une faible littératie en santé
 - enfants
 - personnes porteuses de handicap, déficiences cognitives

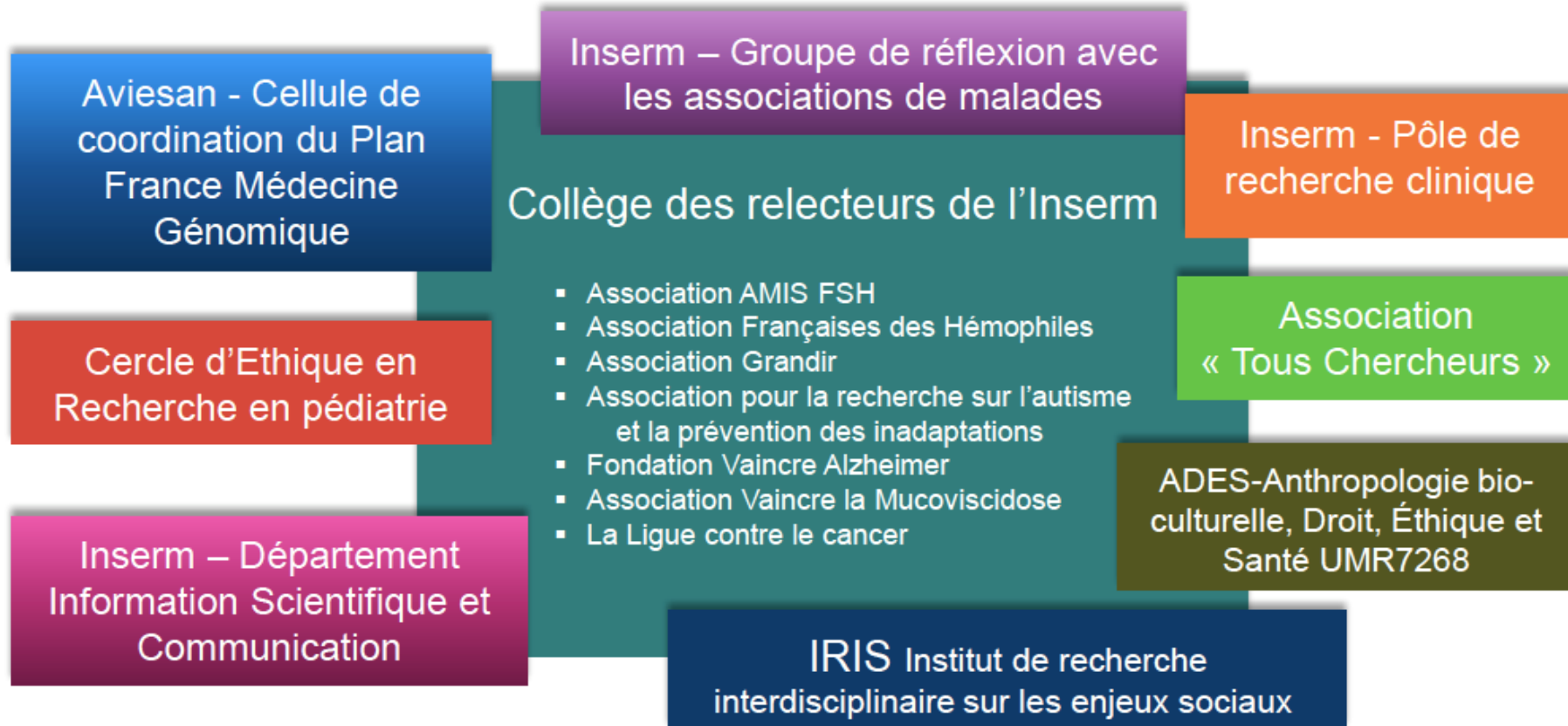
Besoin de revoir les consentements à la lumière de ces éléments avec les acteurs concernés

Ex Groupe Notices INSERM/PFMG Collège des relecteurs de l'INSERM

→ construire des outils communs à tous les chercheurs pour s'adapter au public concerné



Le groupe de travail « Notices d'information »



Merci

- Sandrine.de-montgolfier@univ-amu.fr