



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

IRSN

INSTITUT DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

DOSSIER DE SAISINE DU COMITE ODISCÉ POUR LA REUNION DU 28 NOVEMBRE 2022

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



SOMMAIRE

1. SAISINE DU COMITE ODISCÉ PAR L'IRSN	3
2. ACTIVITES DE L'IRSN DANS LE DOMAINE MEDICAL	5
2.1 ACQUISITION DE NOUVELLES CONNAISSANCES	5
2.2 SURVEILLANCE DE L'EXPOSITION DANS LE DOMAINE MEDICAL	6
2.3 EXPERTISE DANS LE DOMAINE MEDICAL	8
2.4 ASSISTANCE EN RADIOPROTECTION	9
3. IMPLICATION DE LA SOCIETE CIVILE DANS LE DOMAINE MEDICAL	11
3.1 ACTIONS AUXQUELLES L'IRSN A CONTRIBUE	11
3.2 ACTIONS D'AUTRES ACTEURS DU DOMAINE MEDICAL	12
4. ANNEXE : DEVOIR DU MEDECIN ET DROIT DU PATIENT EN MATIERE D'INFORMATION	15

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 part ses missions et ses compétences, en multipliant ses travaux et renforçant son expertise sur cet aspect (cf. chapitre 2.1).

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 (cf. chapitre 3.1). 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 regroupés 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 – voir en annexe). 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 ?

ACTIVITES DE L'IRSN DANS LE DOMAINE MEDICAL

Parmi les missions confiées à l'IRSN dans le domaine médical figurent des missions de recherche, de surveillance, d'expertise et d'assistance en radioprotection.

Certaines missions spécifiques sont appelées par le code de santé publique, le code du travail ou les décisions d'une autorité.

2.1 ACQUISITION DE NOUVELLES CONNAISSANCES

En matière de recherche en santé, l'ambition de l'Institut pour bâtir son projet scientifique est structurée autour de trois thématiques : la santé environnementale, la lutte contre le cancer et la réponse médicale et sanitaire aux urgences radiologiques.

En matière de lutte contre le cancer, les progrès observés dans le domaine de la radiothérapie ou de la médecine nucléaire offrent aujourd'hui des alternatives thérapeutiques qui questionnent de plus en plus la qualité de vie de patients guéris ou en rémission. La limitation des effets secondaires des traitements est un des axes de la nouvelle stratégie nationale de lutte contre le cancer. Dans ce cadre, les objectifs pour l'IRSN consistent :

- à mieux connaître les effets secondaires des rayonnements ionisants aux tissus sains lorsqu'ils sont délivrés par irradiation externe ou sous la forme de radiopharmaceutique à des fins diagnostique ou thérapeutique, afin de les prévenir lorsque c'est possible et de les dépister et les traiter le plus efficacement le cas échéant. Cette action se décline dans la logique de médecine personnalisée intégrant morphologie, bio-cinétique et réponses individuelles du patients;
- à anticiper l'émergence de nouvelles pratiques pour renforcer l'expertise de l'Institut afin de contribuer à l'optimisation des pratiques en collectant les données des patients qui permettent de modéliser le risque et d'évaluer les effets secondaires des traitements dans le cadre d'un dialogue renforcé avec les parties prenantes.

Pour répondre à ces objectifs, l'IRSN s'appuie sur ses compétences multidisciplinaires de radiochimie, de radiobiologie, de radiotoxicologie, de radiopathologie, de dosimétrie, de bio-mathématique ou d'épidémiologie.

Ne pouvant pas être exhaustif sur les études en cours, deux exemples d'études épidémiologiques cliniques sont présentées ci-après. Ces études cherchent à identifier pour l'une le risque de cardiotoxicité précoce après radiothérapie pour un cancer du sein et pour l'autre le risque de cancer après un acte de cardiologie interventionnelle pédiatrique.

Outre la relation dose-risque, ces études permettent de fournir des éléments qui vont contribuer à prioriser des recherches que l'IRSN conduit en partenariat avec le monde hospitalo-universitaire sur la compréhension des mécanismes qui sont à l'origine d'effets secondaires et à imaginer également des solutions pouvant les réduire, voire les éviter. L'observation des effets secondaires nécessite une implication des patients sur la durée dans la mesure où leur apparition peut parfois prendre jusqu'à plusieurs années après l'exposition. L'identification précoce de biomarqueurs d'effets identifiés dans ces études permet d'orienter le patient vers un suivi plus régulier et d'améliorer la prévention des pathologies redoutées.

D'autres effets secondaires peuvent être concomitants avec le traitement et suffisamment invalidant (atteinte des glandes salivaires entraînant un syndrome de bouche sèche par exemple) pour conduire des patients à refuser la poursuite de leur traitement. L'identification préalable de leur occurrence en fonction de paramètres individuels et la possibilité ou non de les prévenir seraient alors un des éléments permettant au médecin d'orienter son choix thérapeutique.

Au-delà d'études cliniques spécifiques portant sur un petit nombre de patient, l'absence de registre d'effets secondaires pose, pour des études sur de plus vastes cohortes, la question du recueil plus systématique de l'information et des modalités associées.

L'étude BACCARAT : risque de cardiotoxicité précoce après radiothérapie pour un cancer du sein

En s'appuyant sur une cohorte prospective d'une centaine de patientes traitées par radiothérapie pour un cancer du sein et suivies pendant deux ans, l'étude BACCARAT (BreAst Cancer and CArdiotoxicity induced by RAdioTherapy) vise à améliorer les connaissances sur les formes précoces d'atteintes cardiaques en s'appuyant sur l'évaluation de la fonction cardiaque et de l'atteinte des artères coronaires, combinée à l'évaluation d'un panel de biomarqueurs circulants potentiellement impliqués dans la cardiotoxicité et à une dosimétrie précise du cœur et de ses sous-structures.

Pour en savoir plus : <https://www.irsn.fr/FR/Larecherche/Organisation/equipes/radioprotection-homme/Lepid/Pages/Lepid-etude-BACCARAT.aspx>

L'étude Coccinelle : cohorte sur le risque de cancer après cardiologie interventionnelle pédiatrique

L'objectif général de l'étude COCCINELLE (Cohorte sur le risque de cancer après cardiologie interventionnelle pédiatrique) est d'évaluer le risque de cancer solide et de leucémie associé à l'exposition aux rayonnements ionisants lors de procédures de cardiologie interventionnelle réalisées durant l'enfance. L'étude Coccinelle contribue à améliorer les connaissances sur les risques radio-induits par des expositions reçues pendant l'enfance et à apporter des éléments de réponse sur la variabilité individuelle du risque de cancer, plus particulièrement sur l'effet de l'âge à l'exposition, question de recherche majeure dans le domaine de l'épidémiologie des rayonnements ionisants.

Pour en savoir plus : <https://www.irsn.fr/FR/Larecherche/Organisation/equipes/radioprotection-homme/Lepid/Pages/Lepid-cohorte-Coccinelle.aspx>

2.2 SURVEILLANCE DE L'EXPOSITION DANS LE DOMAINE MEDICAL

En matière de surveillance, l'activité de l'Institut dans le domaine médical s'articule autour de travaux visant d'une part à formuler des recommandations aux professionnels de santé en matière de valeurs de références pour les examens utilisant des rayonnements ionisants dans le cadre d'actes diagnostiques ou interventionnels et d'autre part à évaluer l'exposition de la population française lors d'actes d'imagerie médicale diagnostique qui constitue une composante de l'exposition de la population française aux rayonnements ionisants.

Dans le cadre de sa mission de surveillance radiologique, l'Institut centralise également l'ensemble des doses reçues par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, parmi lesquels figure un peu plus de 234 000 travailleurs du domaine médical et vétérinaire. Il publie chaque année le bilan de ces expositions professionnelles et s'attarde dans des focus à présenter des études ciblées. En 2022, l'Institut a ainsi présenté les résultats de l'étude EXPERTS portant sur l'EXposition des Professionnels de santE aux RayonnemenTs ionisants issue des CHU de l'AP-HP (Paris), de Bordeaux et de Clermont-Ferrand. Les résultats montrent que l'exposition externe des travailleurs de santé diminue d'année en année sur la période 2009-2019 et que l'exposition dans les services de médecine nucléaire reste la plus élevée. Cette étude s'est également basée sur les résultats d'un questionnaire envoyé à tous les professionnels inclus dans l'étude montrant notamment que les moyens de protection (tablier et/ou paravent) sont assez fréquemment utilisés.

L'ensemble de ces travaux font de rapports périodiques publiés sur le site de l'IRSN et de présentations aux professionnels de santé en général dans les congrès ou manifestations organisés par les sociétés savantes professionnelles.

La surveillance des pratiques : les Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD)

Pour protéger les patients exposés aux rayonnements ionisants lors d'actes diagnostiques (examens de radiologie conventionnelle, de scanographie ou de médecine nucléaire) ou interventionnels, le code de la santé publique prévoit que des « niveaux de référence diagnostiques » (NRD) soient établis pour les actes présentant un enjeu de radioprotection (les plus fréquents et/ou les plus irradiants). Ces NRD sont exprimés en termes d'indicateurs de dose ou d'activité délivrée et sont établis par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) sur proposition de l'IRSN.

Les professionnels de santé concernés doivent régulièrement évaluer les doses délivrées aux patients et les analyser en s'aidant des valeurs de référence que sont les NRD. En cas de dépassement des NRD, une analyse approfondie des pratiques doit être menée, conduisant si nécessaire à des actions correctives. Les NRD constituent ainsi un outil pour l'optimisation des expositions des patients dans le domaine de l'imagerie médicale, c'est à dire la recherche du bon équilibre entre la dose délivrée au patient et la qualité de l'image nécessaire au médecin pour établir son diagnostic ou réaliser son intervention. Les NRD ne sont pas des limites d'exposition. Ils n'ont de sens que pour évaluer une pratique moyenne (à partir de groupes de patients) et ne doivent pas être comparés à l'exposition individuelle d'un patient.

L'IRSN est chargé de collecter au niveau national les données recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques réalisées par les professionnels de santé, en vue de la mise à jour périodique des NRD, conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique et à l'article 6 de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN.

Pour en savoir plus :

- Sur les NRD : https://www.irsn.fr/FR/professionnels_sante/radiopro_patients/Pages/rad_patients_NRD.aspx
- Dernier rapport publié (bilan 2016-2018) : https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/radioprotection-homme/Pages/Bilan-NRD-2016-2018.aspx

L'évaluation de l'exposition radiologique de la population française liée aux examens d'imagerie médicale diagnostique : le rapport ExPRI

Conformément aux missions qui lui sont confiées par le code de la santé publique, l'IRSN analyse périodiquement l'exposition de la population française aux rayonnements ionisants due aux examens d'imagerie médicale diagnostique. Dans la dernière édition du rapport ExPRI (publié en 2020), qui porte sur l'année 2017, il analyse l'évolution de cette exposition par rapport à 2012.

Le rapport ExPRI propose une analyse par modalité d'imagerie (radiologie conventionnelle, interventionnelle et dentaire, scanner et médecine nucléaire), par région anatomique explorée, par âge et par sexe. Il est réalisé à partir des actes d'imagerie diagnostique extraits d'un échantillon représentatif des bénéficiaires de l'assurance maladie.

Parmi les résultats présentés, la question du cumul d'examens, abordée dans ce rapport uniquement pour la scanographie, fait ressortir qu'une faible part des patients - mais représentant tout de même plusieurs centaines de milliers de patients à l'échelle nationale - cumule des doses efficaces importantes pouvant dépasser 100 mSv sur trois ans. Bien que ces patients soient très certainement suivis pour des pathologies lourdes, la question des éventuels effets radio-induits à long terme les concernant se pose.

Pour en savoir plus : https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/radioprotection-homme/Pages/Exposition-radiologique-population-francaise-examens-imagerie-medicale-diagnostique-rapport-ExPRI-2017.aspx

Les focus ExPRI : entre deux éditions du rapport ExPRI, des études ciblées sont réalisées sur des sujets à enjeux. Récemment l'Institut s'est ainsi intéressé aux scanners chez les enfants.

Afin de compléter l'étude « ExPRI 2017 » une étude spécifique a été publiée en 2022 au sujet des actes scanner chez les enfants de moins de 16 ans en France sur la période 2012-2018 et l'exposition radiologique associée.

Cette étude a été réalisée à partir des actes scanner chez les enfants extraits d'un échantillon représentatif des bénéficiaires de l'assurance maladie. L'analyse effectuée année par année (à savoir, sans suivi individuel des enfants d'une année sur l'autre) a permis d'évaluer, entre autres, l'évolution sur la période d'étude de :

- la fréquence d'actes scanner (nombre d'actes pour 1000 enfants) par an ;
- la proportion d'enfants ayant bénéficié d'au moins un acte scanner par an.

Pour en savoir plus : https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/radioprotection-homme/Pages/actes-scanner-enfant-2012-2018.aspx

2.3 EXPERTISE DANS LE DOMAINE MEDICAL

Dans le domaine médical les saisines de l'Institut émanent de différentes autorités parmi lesquelles figurent, selon les sujets, la Haute Autorité de Santé (HAS), la Direction Générale de la Santé (DGS), la direction de la sécurité sociale (DSS), l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) ou l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN).

A titre d'exemples, concernant le diagnostic, l'IRSN a effectué les expertises suivantes :

- Sur l'intérêt de l'angiomammographie double énergie dans la stratégie diagnostique du cancer du sein, la HAS a sollicité l'IRSN en 2021 sur les aspects radioprotection (pour en savoir plus : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/rapport_angiomammographie.pdf) ;
- Expertise pour l'ASN portant sur la révision de la décision ASN sur les niveaux de référence diagnostiques (NRD) en imagerie médicale, concernant la mammographie numérique 2D CR, DR et la tomosynthèse (pour en savoir plus : <http://www.irsn.fr/FR/expertise/avis/2021/Documents/decembre/Avis-IRSN-2021-00193.pdf>) ;
- Expertise portant sur la qualité d'image et la dose délivrée en mammographie numérique CR - Point sur les lecteurs de plaques Konica-Minolta®, effectuée pour la DGS en 2020 (pour en savoir plus : <https://www.irsn.fr/FR/expertise/avis/2020/Documents/mai/Avis-IRSN-2020-00071.pdf>) ;
- Expertise du parc de scanners et recommandations relatives à la radioprotection en imagerie médicale, effectuée en 2018 pour la DGS et la DSS, avec sollicitation de la société française de radiologie (SFR) (pour en savoir plus : https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/radioprotection-homme/Pages/Rapport-IRSN-PSE-SANTE-SER-2018-00002-Parc-Scanners.aspx)

Les exemples ci-dessous concernent le volet thérapeutique :

- Avis de l'IRSN sur le projet de révision des décisions relatives au contrôle de qualité interne installations de radiothérapie externe, remis en 2022 à l'ASN sur le projet de décision de l'ANSM (pour en savoir plus : <https://www.irsn.fr/FR/expertise/avis/2022/Documents/janvier/Avis-IRSN-2022-00017.pdf>) ;
- Guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie, réalisé par l'IRSN avec la SFRO¹, la SFPM², l'AFPPE³, AFQRS⁴, à la demande de l'ASN (voir ci-après).
- Avis de l'IRSN sur la radiothérapie guidée par l'image : pratiques et prise en compte des doses associées, émis en 2021 pour l'ASN, avec la consultation de la SFRO¹ et la SFPM² (pour en savoir plus : https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/radioprotection-homme/Pages/Rapport-IRSN-2020-00796-IGRT.aspx).

Concernant le volet du théranostic, l'IRSN a réalisé une expertise pour l'ASN en plusieurs volets sur les nouveaux médicaments radiopharmaceutiques, avec la sollicitation de nombreux professionnels en France (SFMN⁵, SFPM², SoFRa⁶), mais également au niveau européen et international (voir ci-après).

Afin d'illustrer l'activité d'expertise, trois des exemples, précemment cités, sont résumés ci-dessous.

Guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie

Au-delà de ses recherches en biologie, les actions de l'IRSN portent également sur les « facteurs organisationnels et humains » afin de diminuer les risques liés à l'appropriation de nouvelles techniques et outils pour les patients. Sur la base du retour d'expérience issu de professionnels du terrain, l'Institut a notamment élaboré un « Guide pour l'appropriation

¹ SFRO : Société Française de Radiothérapie Oncologique

² SFPM : Société Française de Physique Médicale

³ AFPPE : Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie

⁴ AFQRS : Association Française Qualité et Sécurité des soins en Radiothérapie

⁵ SFMN : Société Française de Médecine Nucléaire et imagerie moléculaire

⁶ SoFRa : Société Française de Radiopharmacie

d'un changement technique ou matériel en radiothérapie » qui a vocation à guider les centres hospitaliers pour faciliter l'appropriation par les professionnels de radiothérapie des nouveautés techniques ou matérielles.

Pour en savoir plus : https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/Documents/radioprotection/IRSN_Guide-pour-appropriation-changement-technique-ou-materiel-en-radiotherapie-web.pdf

Nouveaux radionucléides en médecine nucléaire pour des actes à visées diagnostique ou thérapeutique

La médecine nucléaire connaît actuellement un fort développement en thérapie et en diagnostique, généralement au travers d'une approche théranostique dans le monde, notamment en raison des nouvelles applications thérapeutiques potentiellement à large échelle du lutétium 177 dans le cadre de certains cancers de la prostate (177Lu-PSMA-617).

Dans ce contexte, en avril 2020, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a demandé à l'IRSN de réaliser une expertise sur les perspectives d'utilisation clinique de nouveaux radionucléides en médecine nucléaire en France et les questions de radioprotection associées.

L'IRSN a ainsi conduit successivement des travaux qui ont permis l'élaboration de 3 avis et rapports associés :

- Le premier rapport propose un classement des radionucléides jugés les plus prometteurs par l'IRSN concernant leur probabilité de développement en France dans le futur et présentent les données biologiques pertinentes disponibles au regard de la radioprotection recueillies dans la littérature pour ces radionucléides.
- Le second rapport est consacré aux questions de radioprotection des patients dans le contexte d'une utilisation thérapeutique (planification individuelle du traitement), et de leur entourage. Il aborde :
 - les aspects relatifs à la réglementation et aux recommandations européennes concernant la planification individuelle de traitement en radiothérapie interne vectorisée (RIV) ;
 - les logiciels de planification de traitement en médecine nucléaire ;
 - l'exposition de l'entourage du patient après un traitement de RIV.
- Le troisième rapport traite des questions de radioprotection des travailleurs dans les établissements de santé, des transporteurs sanitaires et des travailleurs des systèmes d'assainissement.
- Un dernier rapport sera consacré aux enjeux de radioprotection en lien avec la prise en charge des patients décédés et leur incinération le cas échéant.

Pour en savoir plus : https://www.irsn.fr/FR/expertise/rapports_expertise/radioprotection-homme/Pages/Nouveaux-radionucleides-medecine-nucleaire-pour-actes-diagnostique-ou-therapeutique.aspx

2.4 ASSISTANCE EN RADIOPROTECTION

Dans le domaine médical, la démarche autour d'une utilisation sécurisée des rayonnements ionisants s'inscrit dans une dynamique de management de la qualité impulsée par l'ASN auprès des centres d'imagerie médicale, de radiologie et de radiothérapie. Elle est portée par des groupes de travail associant les sociétés savantes représentant les professionnels concernés, les institutions du monde de la santé et l'IRSN. Environ 600 événements significatifs de radioprotection dans le domaine médical sont déclarés chaque année à l'ASN et font l'objet d'une analyse pour faire progresser la sécurité des patients, des professionnels ou de la population.

Au titre de ses missions, que cela soit à des fins d'une expertise en appui aux autorités, dans le cadre d'une prestation ou d'une action d'information, l'IRSN est régulièrement sollicité et amené à échanger avec des professionnels de santé (radiologues, médecins nucléaires, radiothérapeutes, physiciens médicaux, médecins du travail, généralistes...), des personnes compétentes en radioprotection, des inspecteurs du travail ou de l'ASN... à la suite d'un incident ou accident d'exposition.

Dans le domaine médical, les sollicitations portent fréquemment sur des surexpositions du fœtus liées à la découverte d'une grossesse à l'occasion d'un examen d'imagerie ou, plus rarement, après un traitement de médecine nucléaire. Cela concerne plus rarement des surexpositions liées à un incident/accident lors du déroulé du protocole de traitement : extravasation lors d'une injection de radiopharmaceutique conduisant à une irradiation localisée, défaillance matérielle en curiethérapie

conduisant à l'irradiation d'un tissu sain, surexposition lors d'une procédure interventionnelle pouvant pour les cas les plus graves aller jusqu'à des nécroses tissulaires nécessitant de recourir à des approches de médecine régénérative.... Des incidents peuvent également concerner des professionnels de santé lors de projection à l'occasion de manipulation de radiopharmaceutiques par exemple.

Dans les cas les plus complexes, l'IRSN va être sollicité pour vérifier ou réaliser une reconstitution dosimétrique dans un premier temps, reconstitution qui pourra être appuyée par des analyses complémentaires en dosimétrie biologique ou physique ainsi que l'observation de l'évolution des signes cliniques associés. Viendra ensuite l'évaluation des risques encourus pour le patient ou le cas échéant son fœtus par comparaison des doses reçues aux différents organes à des valeurs de références d'effets ou par l'évaluation d'un ou plusieurs excès de risque. Pour les lésions les plus sévères le patient sera orienté vers les équipes spécialisées pour une prise en charge multidisciplinaire de ses séquelles. L'implication du médecin qui suit le patient concerné pour la restitution des réponses aux patients pour les cas les plus graves est systématiquement recherchée.

Sur son site internet, l'IRSN a mis en ligne à l'intention des professionnels de santé des guides, rapports, fiches d'informations et textes réglementaires relatifs à la radioprotection des patients (https://www.irsn.fr/FR/professionnels_sante/radiopro_patients/Pages/default.aspx), ainsi que des réponses aux questions dans le cas de situations de grossesse et d'exposition aux rayonnements ionisants (https://www.irsn.fr/FR/professionnels_sante/faq/Pages/faq_grossesse.aspx).

Parfois ce sont les citoyens qui consultent directement l'IRSN dans le cadre de leur parcours de soin, ou de celui d'un proche, après avoir échangé ou non avec un médecin sur les risques radiologiques. Face à la diversité de cas et de perception du risque radiologique, le dialogue est à adapter à chaque situation individuelle.

Pour exercer leur mission, certains experts de l'Institut ont besoin de pouvoir accéder à leur demande à des données médicales. Pour ce faire, ils sont, à l'issue d'une formation, habilités à accéder à des données couvertes par le secret médical ou le secret des affaires (en application de l'article L592-46-1 du code de l'environnement, ces décisions d'habilitation établies par le Directeur Général de l'IRSN sont publiques : <https://www.irsn.fr/FR/IRSN/Gouvernance/Habilitations-donnees/Pages/Habilitations-acces-donnees.aspx>).

De manière plus générale, l'Institut peut également proposer des prestations d'assistance auprès des établissements de santé, dans le cadre réglementaire du Code du Travail et du Code de la Santé Publique relatif à la protection des travailleurs, des populations et de l'environnement contre les dangers des rayonnements ionisants.

IMPLICATION DE LA SOCIÉTÉ CIVILE DANS LE DOMAINE MÉDICAL

3.1 ACTIONS AUXQUELLES L'IRSN A CONTRIBUÉ

L'ouverture à la société de l'Institut s'est d'abord construite autour des problématiques environnementales et santé à proximité des installations nucléaires notamment avec les CLI et leur association nationale. A partir de 2007, l'IRSN a souhaité élargir sa démarche d'ouverture à d'autres domaines tels que la radioprotection médicale où sa légitimité technique était acquise mais où la relation avec la société restait à construire.

Co-construction d'un outil de dialogue sur les actes de radiodiagnostic

C'est suite aux accidents de radiothérapie d'Epinal⁷ que l'IRSN s'est rapproché pour la première fois des associations de patients, avec une première rencontre en mai 2007 avec l'Association d'aide aux victimes d'accidents médicaux (AVIAM) et l'association Le Lien. Une étude préliminaire sur l'information des patients exposés lors d'actes médicaux a ensuite été conduite avec l'une d'entre elles l'AVIAM en 2008-2009. Et c'est à la suite de ce travail commun que l'IRSN et l'AVIAM ont mis en place, en 2010, un groupe de travail dédié à l'information des patients dans le domaine de la radioprotection liée aux actes de radiodiagnostic. Le but de ce groupe était de réunir un large panel de parties prenantes pour construire ensemble un message partagé en matière d'information des patients et de développer des outils au service du dialogue entre le professionnel de santé et son patient. Il a réuni une trentaine de participants (représentants des sociétés savantes médicales, professionnels de la radiologie, associations de patients, Haute Autorité de Santé...) une dizaine de fois en deux ans.

Il a d'abord travaillé à identifier les besoins en matière d'information des patients. Les discussions ont été alimentées par des travaux préliminaires : enquête par questionnaire adressé à de nombreux patients sur l'information reçue lors d'actes de radiodiagnostic initiée par l'IRSN et l'AVIAM, études commandées par l'IRSN sur le contexte réglementaire et les documents d'information existants sur ce sujet dans différents pays (France, Suisse, Royaume-Uni, Espagne) et d'analyse du contenu des formations (cursus initial, formation continue) dispensées aux professionnels de santé (médecins demandeurs, réalisateurs d'actes utilisant des rayonnements ionisants ...) sur les questions de radioprotection et d'information des patients.

Au cours des réunions, de nombreux supports d'information français et étrangers ont également été analysés par le groupe de travail ce qui lui a permis de construire un message ayant le consensus du groupe et d'élaborer un projet de brochure conçue comme un support du dialogue entre les patients et les professionnels de santé. La brochure co-construite a ensuite fait l'objet d'une phase de test à l'été 2011 auprès du personnel médical et des patients. A l'issue de l'analyse des 200 retours du test de la brochure, le groupe de travail a procédé à des ajustements de forme sans amender le fond qui a recueilli l'adhésion des professionnels et des patients.

Au final, la brochure « *Radiographie et scanner : Posons-nous les bonnes questions* » publiée en octobre 2012 est signée par l'IRSN, l'AVIAM, l'AFPPE⁸, l'ARRAD⁹, le CEPN¹⁰, le CHU de Reims, le Conseil national de l'Ordre des médecins, la HAS, la Ligue

⁷ Retrouver les informations et expertises de l'IRSN concernant l'accident en radiothérapie d'Epinal : <https://www.irsn.fr/FR/connaissances/Sante/exposition-patients-sante-radioprotection/accidents-sanitaires/accident-radiotherapie-epinal/Pages/sommaire.aspx>

⁸ AFPPE : Association Française du Personnel Paramédical d'Electroradiologie

⁹ ARRAD : Association Romande de RADioprotection

¹⁰ CEPN : Centre d'étude sur l'Evaluation de la Protection dans le domaine Nucléaire

contre le cancer, Manip Info, la SFPM¹¹, la SFR¹², la SFRO¹³. Elle a été largement diffusée dans les centres d'information d'hôpitaux, dans des services d'imagerie médicale, auprès de médecins généralistes, pour être distribué dans les salles d'attente et comme support pour ouvrir le dialogue entre les professionnels de santé et les patients. Il a également été intégré dans les bonnes pratiques de certains hopitaux.

Pour en savoir plus : <https://www.irsn.fr/FR/connaissances/Sante/exposition-patients-sante-radioprotection/radiologie-scanner/Pages/sommaire.aspx>

Partage de connaissances sur la radioprotection dans le domaine médical

L'association Environnement et Développement Alternatif (EDA) a organisé en partenariat avec le Réseau Santé Qualité Risques (RSQR) des Hauts de France et avec le soutien de l'ASN et de l'IRSN, un cycle de quatre rencontres dédiées à la radioprotection dans le domaine médical, entre 2013 et 2019. Ces rencontres, intitulées « *Radioprotection dans le domaine médical : professionnels, usagers, tous concernés* », sont « *dédiées au grand public mais surtout aux étudiants en radiologie et au personnel médical peu convié aux colloques médicaux réservés aux médecins et chirurgiens* » et ont notamment pour objectif de soulever la question de la radioprotection des patients, mais aussi du besoin de formation accrue de l'ensemble du personnel travaillant dans les milieux hospitaliers « *du brancardier au chirurgien* ».

Au cours de ces rencontres, les experts de l'IRSN ont pu partager leurs connaissances sur les risques liés aux expositions au scanner pendant l'enfance, les avancées en termes de réduction des impacts des traitements sur les tissus sains situés à proximité de zones irradiées, les espoirs de la thérapie cellulaire, ou encore la réponse individuelle aux rayonnements ionisants.

Pour en savoir plus : <https://eda-lille.org/eda-et-la-radioprotection-dans-le-domaine-medical/>

3.2 ACTIONS D'AUTRES ACTEURS DU DOMAINE MEDICAL

Sont repris ci-après quelques exemples d'actions d'implication des patients dans le domaine médical émanant d'autres acteurs institutionnels ou associatifs, également au niveau international. Ces exemples n'ont pas de caractère exhaustif, mais visent à donner un éclairage au comité sur les possibilités d'action ou méthodologies. Ils peuvent également donner des idées de partenariats pour mener des actions.

Démocratie sanitaire à l'Institut National du Cancer (INCa)

Agence d'expertise sanitaire et scientifique chargée de coordonner les actions de lutte contre le cancer, l'Institut national du cancer s'est engagé fermement dans une démarche de démocratie sanitaire (et c'est un des objectifs de son contrat d'objectifs et de performance 2021-2025). La démocratie sanitaire est une démarche qui vise à associer l'ensemble des acteurs de santé dans l'élaboration et la mise en œuvre de la politique de santé, dans un esprit de dialogue et de concertation.

L'INCa associe de manière systématique à son action les bénéficiaires finaux et les acteurs opérationnels de la lutte contre le cancer : les personnes atteintes d'un cancer, leurs proches, les usagers du système de santé, les professionnels de la santé, du secteur social et de la recherche.

Cela se traduit par plusieurs dispositions concrètes, parmi lesquelles :

- la charte des relations de l'Institut avec ses parties prenantes, qui formalise les objectifs de l'Institut et ses engagements au service d'une meilleure implication de ses parties prenantes ;
- le Comité de démocratie sanitaire ;

¹¹ SFPM : Société Française des Physiciens Médicaux

¹² SFR : Société Française de Radiologie

¹³ SFRO : Société Française de Radiothérapie Oncologique

- le dialogue avec les citoyens, usagers et professionnels du système de santé, dans plusieurs actions de concertation : sur le dépistage du cancer du sein en 2015 et plus récemment sur la proposition de stratégie décennale de lutte contre les cancers en 2020 ;
- la mise en place d'une mission Démocratie sanitaire au sein de l'Institut notamment en charge de l'animation du Comité. Elle a également pour objectifs d'accompagner les directions de l'Institut dans l'implication des usagers et des professionnels à leurs programmes et méthodes de travail, et plus largement d'être à l'écoute et de relayer les attentes du terrain et de la société dans le domaine de la lutte contre les cancers.

En particulier, le **comité de démocratie sanitaire** est une instance de consultation permanente placée auprès de la présidence de l'Institut. Il a pour objectif d'apporter l'expérience et l'expertise des usagers et des professionnels de santé indispensables pour améliorer la qualité et la pertinence de la stratégie et des actions de l'Institut. Lieu de partage et de réflexion, il est étroitement associé aux travaux phares de l'Institut. Ce Comité est actuellement en cours de renouvellement.

Il a pour rôle :

- être force de proposition sur les orientations de l'Institut ;
- contribuer aux réflexions prospectives sur les grandes orientations stratégiques de l'Institut ;
- veiller à ce que les patients, anciens patients, aidants, professionnels de santé pour qui l'Institut travaille soient impliqués dans le développement de ces actions.

Ses membres sont également sollicités, pour participer aux comités d'évaluation des appels à projet et aux groupes d'expertise mis en place pour établir des recommandations de bonnes pratiques, pour des relectures de documents ou des échanges lors d'ateliers ou de groupes de travail.

Les sujets portés à la réflexion du comité lors du dernier mandat sont par exemple : Quelles améliorations pour faciliter les inclusions dans les essais cliniques ? Comment assurer un meilleur recours aux soins oncologiques de support ? Cancer et environnement : quelles actions locales pour réduire les expositions de la population ? Qu'est-ce que la notion d'exposome ?

Actions de la Ligue contre le cancer

Créée en 1918, la Ligue contre le cancer est une organisation non-gouvernementale indépendante (association loi 1901) reposant sur la générosité du public et sur l'engagement de ses bénévoles et salariés formés grâce à une école de formation agréée pour répondre aux besoins des personnes concernées par le cancer. La fédération est composée de 103 Comités départementaux présents sur tout le territoire national. Les principaux objectifs de l'associations sont :

- financer la recherche en cancérologie (1^{er} financeur non-gouvernemental),
- informer, sensibiliser, prévenir pour lutter efficacement contre le cancer,
- améliorer la qualité de vie des personnes malades et de leurs proches,
- changer les mentalités face au cancer,
- s'engager à l'échelle internationale.

Depuis 2009, dans le cadre des plans cancer successifs, La ligue contre le cancer mobilise l'expertise des patients à travers la coordination d'un **Comité de patients pour la recherche clinique** (CPRC) composé d'une centaine de personnes (personnes malades, des anciens malades ou des proches de malades qui ont un intérêt partagé pour la recherche médicale, en partie issus de Comités départementaux de la Ligue et/ou d'associations de patients en cancérologie). Leur rôle : relire les notes d'information et formulaires de consentement d'essais thérapeutiques adressés par des promoteurs industriels et académiques et proposer des corrections ou reformulations pour améliorer l'information délivrée aux patients susceptibles d'entrer dans un essai thérapeutique. L'autre mission du Comité est de représenter les personnes malades auprès de l'ensemble des autres acteurs de la recherche médicale : les autorités de santé (ministères, agence du médicament, etc.), les institutions en charge de la recherche et/ou réalisant celle-ci (Institut national du cancer, groupes coopérateurs, promoteurs académiques), les professionnels de santé impliqués, les laboratoires pharmaceutiques. L'objectif est là de faire entendre la voix des malades pour que soient pris en compte leurs besoins et leurs attentes à tous les stades d'élaboration et de réalisation des essais.

De plus, la Ligue contre le cancer conduit, depuis 2009, des études statistiques et dédiées au sujet via son **Observatoire sociétal des cancers**, afin de mieux identifier les besoins, les attentes et les difficultés des proches aidants, et les accompagner. Les objectifs de cet observatoire sont de : recueillir le vécu des personnes directement concernées par le cancer, mesurer les inégalités sociales et territoriales pendant et après la maladie cancéreuse, décrire et analyser les représentations sociétales vis-à-vis du cancer.

Le bilan des 10 ans de cet observatoire montre par exemple :

- « 2017 : Plus de 25 ans après la fin des traitements, 1 personne sur 4 considère qu'elle souffre encore de très fortes conséquences physiques du cancer »
- « 2018 : 18% des personnes malades n'ont pas bien compris les informations sur les effets secondaires des traitements lors de l'annonce du diagnostic »

La dernière étude publiée de l'observatoire concerne les soins de support (sur le temps long du parcours de soins et de l'après-cancer) et la coordination des parcours en cancérologie. L'enquête a été réalisée sous la forme d'un questionnaire en ligne et en format papier (7 709 personnes atteintes ou ayant été atteintes d'un cancer y ont participé) et de focus qualitatifs dans quatre départements, au travers d'entretiens organisés en partenariat avec les comités départementaux de la Ligue (21 entretiens avec des professionnels de santé ont été réalisés ainsi que 8 entretiens avec des personnes atteintes de cancer).

Programme « Patients for patient safety » de l'OMS

Le réseau Patients for Patients Safety (PFPS) de l'OMS est un réseau mondial de bénévoles motivés par l'objectif de travailler ensemble pour améliorer la sécurité des patients. Le programme Patients for Patients Safety (PFPS) de l'OMS est un programme de l'initiative phare de l'OMS "Une décennie pour la sécurité des patients 2021-2030" qui engage et responsabilise les patients et les familles et facilite leur partenariat avec les professionnels de santé et les décideurs pour rendre les services de soins de santé plus sûrs dans le monde entier. Le patient est la seule personne à avoir suivi l'ensemble du processus de soins : sa voix et celle de sa famille doivent être pleinement entendues. Le PFPS a été créé en 2005 et son premier atelier s'est tenu en novembre 2005, à Londres, au Royaume-Uni. Sa vision, exprimée dans la Déclaration de Londres, est d'engager, d'habiliter, d'encourager et de faciliter les patients et les familles à construire et/ou à participer à des réseaux mondiaux de défense et de partenariat avec les professionnels de la santé et les décideurs politiques afin de rendre les services de soins de santé plus sûrs, plus intégrés et centrés sur les personnes pour tous.

ANNEXE : DEVOIR DU MEDECIN ET DROIT DU PATIENT EN MATIERE D'INFORMATION

Dans le domaine médical le principe de justification d'un acte appartient au seul médecin et il est de son devoir d'informer son patient afin de recueillir son consentement comme le stipule le code de déontologie médicale.

En matière de devoir du médecin, c'est l'Article R.4127-35 du code de la santé publique qui stipule que « *le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension.* »

En matière de droit du patient, c'est l'article L1111-2 du code de la santé publique qui introduit en miroir le droit à l'information pour le patient, notamment sur les risques encourus :

« Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. [...] »

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission. [...]

Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Le droit du patient à l'information s'exerce avant tout acte médical, de soins, d'investigation ou de prévention. Si, postérieurement, des risques nouveaux sont identifiés, le patient doit en être informé (sauf s'il est impossible de le retrouver). Lorsque plusieurs professionnels de santé interviennent, chacun informe le patient des éléments relevant de son domaine de compétences en les situant dans la démarche globale de soin. »

L'article L1111-4 du code de la santé publique précise également que « *Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. Toute personne a le droit de refuser ou de ne pas recevoir un traitement* » et que « *Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.* »



Crédits photos de couverture : © Svend Andersen / BOM Presse