Critères de qualité PPI

Pour une collaboration fructueuse avec les patientes et patients



Rédaction : Karin Marte

Date de publication : 1er novembre 2026

Éditeur : Alliance Maladies Rares – Suisse

www.proraris.ch

Sources : Modèle de Montréal de l'Université de Montréal, études empiriques d'EUPATI CH, réseaux européens, recommandations d'EURORDIS et des organisations membres de ProRaris

PRORARIS
Alliance Maladies Rares – Suisse
Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz
Alleanza Malattie Rare – Svizzera

Contenu

Résumé 3
Contexte 3
Critères de qualité PPI dans le cadre des maladies rares 3
Conclusion 8
Les critères de qualité sous forme de mots-clés 9
Liste de contrôle des critères de qualité minimaux 10

Résumé

Une PPI efficace ne se limite pas à la présence ponctuelle de quelques personnes concernées. Elle nécessite des critères de qualité tels que des structures claires, une réelle voix au chapitre, des ressources, des formations, un soutien à long terme et une culture du respect. Ce n'est qu'ainsi que la participation des patientes et patients peut réellement améliorer la prise en charge et la recherche.

Contexte

Le présent document de travail a pour but de présenter ce qui est nécessaire pour que la représentation des patientes et patients, ci-après désignée *Patient and Public Involvement* (PPI), réussisse dans la pratique. À cet effet, ProRaris a élaboré des critères de qualité visant à encadrer les attentes réciproques (représentations des patientes et patients, hôpitaux et personnel soignant). Ce document a été élaboré avec la participation des organisations membres de ProRaris.

ProRaris s'engage pour que les patientes et patients aient voix au chapitre aux niveaux suivants :

- niveau stratégique : voir les statuts et la stratégie de ProRaris ;
- niveau opérationnel : contributions aux procédures de consultation, aux groupes de travail et aux organes, ainsi qu'aux séances d'information, aux congrès et, à l'avenir, aux formations ;
- niveau de la coordination : promotion de la PPI en collaboration avec nos organisations partenaires

Remarque préliminaire concernant les critères suivants :

Les critères suivants peuvent être appliqués de manière analogue dans le cadre de l'implication des proches.

Critères de qualité PPI dans le cadre des maladies rares

Le terme *Patient and Public Involvement* (PPI) désigne l'implication active des patientes et patients dans les processus décisionnels du domaine de la santé. Une participation de qualité est essentielle, en particulier dans le domaine des maladies rares, car les personnes concernées y disposent souvent de savoirs expérientiels uniques. Parmi les différents modèles d'implication des patients, ProRaris a choisi le modèle de Montréal, car il est déjà largement utilisé, bénéficie d'un large soutien et repose sur un niveau scientifique élevé. Fondé sur le principe du partenariat avec les patientes et patients, il offre un cadre de référence : il se distingue par un partenariat dynamique, dans lequel l'expertise des patientes et patients est reconnue comme d'égale valeur et conjuguée aux connaissances des professionnelles et professionnels

de la santé afin d'élaborer ensemble des solutions. Sur cette base, ProRaris présente ci-après des critères de qualité pour la PPI dans le domaine des maladies rares, en tenant compte de recommandations européennes (notamment d'EUPATI Suisse et d'EURORDIS). Ces critères sont regroupés par thème et intègrent les défis propres aux maladies rares, assortis de pistes de solution.

1. Partenariat d'égal à égal et prise de décision commune

Un partenariat d'égal à égal entre les patientes et patients et les professionnelles et professionnels est essentiel. Selon le modèle de Montréal, les patientes et patients sont des membres à part entière des équipes du système de santé ; leurs savoirs expérientiels sont considérés comme complémentaires de l'expertise scientifique. Un tel partenariat implique que les décisions soient prises ensemble et que les mesures soient conçues en commun afin de répondre aux besoins des patientes et patients. Dans la pratique, la PPI doit par conséquent aller au-delà de la simple consultation et intégrer formellement les patientes et patients dans les structures décisionnelles, par exemple par une représentation au sein des comités directeurs et des organes, afin que leurs contributions façonnent systématiquement les activités et les décisions. Cette culture de l'égalité favorise la confiance et améliore les résultats.

Critère de qualité : la participation des patientes et patients prend la forme d'un véritable partenariat, avec une responsabilité et une direction partagées (*shared leadership*), dans lequel les représentations des patientes et patients sont impliquées dès le départ dans toutes les phases, de la planification stratégique à la mise en œuvre.

2. Transparence, clarté des rôles et confiance

La transparence dans la collaboration constitue un autre pilier essentiel. Toutes les parties prenantes doivent communiquer ouvertement, convenir d'une répartition claire des rôles et partager librement les informations. Une pratique transparente de la PPI implique, d'une part, une communication ouverte sur les objectifs, les processus et les circuits de décision et, d'autre part, l'honnêteté quant aux lacunes dans les connaissances ou aux difficultés rencontrées dans le projet. Dans le domaine des maladies rares en particulier, les incertitudes sont nombreuses, qu'il s'agisse d'un manque de connaissances médicales ou de doutes quant aux résultats de la recherche. L'un des critères de qualité veut donc que les patientes et patients et les spécialistes abordent les lacunes dans les connaissances de manière transparente et déclarent suffisamment tôt les éventuels conflits d'intérêts. Des rôles et des responsabilités clairement définis et, idéalement, élaborés en commun renforcent en outre la fiabilité. Dans l'ensemble, cela permet d'instaurer la confiance et de réduire le risque de malentendus ou de pseudo-participation, sans réelle influence.

Critère de qualité : tous les partenaires savent qui assume quelle tâche et quelle responsabilité, et une culture de la communication ouverte règne (p. ex. points de situation et retours réguliers).

3. Respect mutuel et reconnaissance de l'expertise

Un partenariat fructueux exige un respect mutuel et la reconnaissance de l'expertise de chacune et chacun. Les patientes et patients ne doivent pas seulement être écoutés, mais être vus comme experts dans leur domaine. Le Modèle de Montréal se base explicitement sur le principe voulant que les connaissances empiriques tirées de la vie avec une maladie sont équivalentes aux connaissances des spécialistes. Concrètement, cela signifie que les spécialistes de la santé et les patientes et patients font preuve d'écoute et de respect mutuels. Les personnes atteintes d'une maladie rare disposent souvent de connaissances inestimables sur celle-ci, alors que les spécialistes n'ont souvent que peu, voire pas d'expérience avec cette maladie rare. Les connaissances des patientes et patients doivent donc être demandées, prises en considération et indemnisées de manière équivalente.

Critère de qualité : il règne une culture de la valorisation, qui se traduit par exemple par le fait que les suggestions des patientes et patients se retrouvent de manière visible dans les résultats et que leurs contributions sont reconnues publiquement. Cette reconnaissance comprend également une rémunération équitable ou un défraiement pour leur contribution en tant qu'expertes et experts, ainsi que la mention des patientes et patients partenaires comme coautrices et coauteurs ou comme conseillères et conseillers dans les publications et lors de la présentation des succès du projet.

4. Durabilité et intégration à long terme

La durabilité signifie que la participation des patientes et patients s'inscrit dans la durée et de manière continue, plutôt que de façon ponctuelle ou unique. La PPI doit être comprise comme un processus continu, qui dépasse le cadre des projets individuels et permet de construire des partenariats durables. Les représentantes et représentants des patientes et patients ne sont pas consultés uniquement au début, mais accompagnent les projets de la planification jusqu'à la mise en œuvre et à l'évaluation. Il est donc recommandé d'élaborer ensemble, dès le lancement du projet, un plan précisant comment garantir l'implication des patientes et patients pendant toute sa durée et comment maintenir la collaboration au-delà de son terme. La durabilité exige également un soutien structurel : les représentantes et représentants des patientes et patients doivent être considérées comme une partie intégrante de l'équipe de projet et prises en compte en conséquence dans le budget. Dans le contexte des maladies rares en particulier, où il faut éviter de surcharger les rares patientes et patients engagés, il est décisif de recruter un nombre suffisant de participantes et participants.

Critère de qualité : la PPI est ancrée à long terme (p. ex. au moyen d'accords-cadres ou de sièges permanents réservés aux représentations des patientes et patients au sein des organes) et garantie par un financement suffisant, un soutien en personnel et une rémunération. Ce n'est que comme cela qu'une

culture durable du partenariat peut s'établir et que l'on évite de cantonner la PPI à des contributions symboliques.

5. Ancrage dans les organisations de patients

Les organisations de patients jouent un rôle déterminant dans la PPI. Le déséquilibre de pouvoir entre les spécialistes, organisés en associations professionnelles, et les patientes et patients est considérable. Cet écart peut toutefois être réduit lorsque les patientes et patients disposent, à leur tour, d'un réseau leur permettant d'échanger leurs expériences, de réfléchir à leur rôle et de transmettre leurs connaissances à d'autres représentantes et représentants.

Critère de qualité : les patientes et patients n'agissent pas seuls, mais sont soutenus durablement par une organisation de patients.

6. Influence et droit de codécision

L'un des critères de qualité essentiels de la PPI est l'influence réelle de la participation des patientes et patients sur les décisions. Les patientes et les patients doivent non seulement conseiller, mais aussi participer. Leurs suggestions doivent être clairement prises en compte. Le modèle de Montréal exige que les patientes et patients soient des partenaires essentiels dans toutes les décisions qui les concernent. Dans la recherche sur les maladies rares, cela signifie par exemple qu'ils disposent d'un droit de regard sur la définition des questions de recherche, des critères d'évaluation et de la conception des études, afin que celles-ci poursuivent des objectifs pertinents pour les patientes et les patients. Ainsi, les représentantes et représentants des patientes et des patients peuvent contribuer à ce que les aspects liés à la qualité de vie ou les critères d'évaluation proches de la vie quotidienne des personnes concernées soient pris en compte, alors qu'ils ne sont pas toujours évidents pour les équipes de recherche. Un indicateur concret à cet égard est l'intégration formelle des patientes et des patients dans les organes décisionnels.

Critère de qualité : « No decision about us without us » (pas de décision concernant les patientes et patients sans les patientes et patients). Chaque niveau de décision, qu'il s'agisse d'un comité au sein d'une commission d'éthique ou d'un conseil consultatif, devrait intégrer systématiquement la voix des patientes et des patients. Des mécanismes clairs permettent que leurs contributions soient prises en compte dans les décisions. Les patientes et patients disposent par exemple d'un droit de veto ou d'un plein droit de vote dans les domaines qui les concernent, et la prise en compte de leur point de vue doit être garantie de manière traçable.

7. Formation, développement des capacités et soutien aux parties prenantes

Pour que la PPI puisse être appliquée comme il se doit dans le domaine des maladies rares, toutes les parties prenantes doivent disposer des compétences et du savoir nécessaires. Souvent, les patientes et patients (ainsi que leurs proches) sont confrontés au défi de devoir s'orienter dans des processus complexes ; de plus, de nombreuses maladies rares ont des origines génétiques et nombre de patientes et patients sont touchés dès l'enfance. Parallèlement, les chercheurs et les médecins doivent apprendre à collaborer efficacement avec les patientes et patients partenaires (p. ex. en s'exprimant dans un langage clair). Ainsi, le développement des capacités et les formations revêtent un caractère essentiel. Des offres de formation destinées aux représentations des patientes et patients sont nécessaires pour leur transmettre des connaissances médicales, réglementaires et méthodologiques.

Critère de qualité : les projets devraient prévoir des formations et un soutien continu des patientes et patients partenaires. Il peut par exemple s'agir d'ateliers pratiques sur les bases, d'informations aisément compréhensibles ou d'un mentorat par des représentantes et représentants des patientes et patients expérimentés. De même, les chercheurs et le personnel clinique devraient bénéficier de formations sur le travail axé sur les patientes et patients.

8. Inclusion, diversité et représentativité

Le faible nombre de patientes et patients atteints d'une maladie rare représente un défi particulier : peu de personnes sont concernées et elles vivent souvent loin les unes des autres. La PPI doit donc représenter la communauté des patientes et patients de la manière la plus inclusive et diverse possible pour éviter les perspectives unilatérales. Le fait de rassembler des patientes et patients pour des raisons pratiques peut s'avérer problématique, car certains besoins spécifiques ne sont alors pas pris en compte. Il est possible d'y remédier en formant des groupes de travail spécifiques à une maladie. Le succès d'une telle approche ciblée s'illustre par le fait que les décisions reposent sur des suggestions des patientes et patients largement légitimes et non pas sur des opinions isolées. Il convient de veiller à ce qu'un petit nombre de patientes et patients n'exerce pas une influence disproportionnée. Dans la communauté des maladies rares, il arrive que certaines personnes engagées siègent dans de nombreux organes, ce qui comporte un risque de conflits d'intérêts et de surcharge pour elles.

Critère de qualité : les projets de PPI doivent réduire les barrières linguistiques et culturelles (p. ex. grâce à des interprètes, à du matériel bilingue ou à des formats de communication adaptés) afin de n'exclure personne. Le critère devrait être que la PPI inclue plusieurs voix et reflète la diversité des personnes concernées (p. ex. divers groupes d'âge, les deux sexes, différents sous-types de la maladie et le point de vue des proches). La PPI s'efforce activement d'obtenir une participation représentative, malgré le faible nombre de cas.

Conclusion

Les critères de qualité présentés ci-dessus, du partenariat d'égal à égal à la transparence, en passant par la durabilité, la formation et l'inclusion, offrent un cadre pour une PPI efficace dans le contexte des maladies rares. Ils s'inspirent du modèle de Montréal, qui considère les patientes et patients comme des partenaires à part entière, et s'appuient sur les meilleures pratiques d'initiatives européennes (p. ex. EUPATI, EURORDIS). L'essentiel est que ces critères soient effectivement appliqués : ce n'est que lorsque les conditions structurelles (ressources, formations, processus clairs) vont de pair avec une véritable culture du partenariat que la participation des patientes et patients peut déployer tout son potentiel, à savoir une prise en charge qui réponde réellement à leurs besoins.

Pour être un succès, la PPI doit être préparée avec soin. La présence de quelques personnes concernées à une réunion ne suffit pas, car le déséquilibre de pouvoir entre médecins et personnes concernées est considérable. C'est pourquoi les représentantes et représentants des patients doivent être outillés et soutenus : ils ont besoin d'une communauté et de conseils sur lesquels s'appuyer. Les hôpitaux à l'origine du mandat, quant à eux, ont besoin de clarté et de critères de qualité pour pouvoir évaluer ce qu'implique l'inclusion des personnes concernées.

Les critères de qualité sous forme de mots-clés

1. Partenariat d'égal à égal
égalité · décisions communes · responsabilité partagée · shared leadership
consultation précoce

2. Fiabilité
communication ouverte · responsabilités clairement définies · processus clairs · divulgation de lacunes de connaissances · révélation transparente des conflits d'intérêts

3. Culture du respect
estime des connaissances empiriques · écoute active · influence visible · reconnaissance publique · indemnisation équitable

4. Durabilité
participation continue · structures solides · partenariats à long terme · ressources suffisantes · ancrage dans le budget

5. Ancrage dans les organisations de patientes et patients
soutien grâce à des réseaux · échange d'expériences · conseil · renforcement des rôles · prévention de l'isolement

6. Participation
véritable influence sur les décisions · droit de vote · participation · représentation formelle dans les organes · « No decision about us without us »

7. Habilitation
formations · mentoring · informations claires · connaissances méthodiques et médicales · formation de spécialistes

8. Inclusion et diversité
diverses voix · accès culturel et linguistique · divers groupes d'âge et formes de maladie · perspective des proches · prévention de la surcharge individuelle

Liste de contrôle des critères de qualité minimaux

Cette liste de contrôle sert à des fins de vérification lors de la mise en œuvre de la PPI pendant la phase de lancement.

- ☐ La participation des patientes et patients se déroule sous forme de véritable partenariat, avec une gestion et des responsabilités partagées.
- ☐ L'ensemble des partenaires savent qui assume quelle tâche et quelle responsabilité.
- ☐ Il règne une culture de la reconnaissance.
- ☐ La PPI est ancrée sur le long terme.
- ☐ Les patientes et patients n'agissent pas de manière isolée, mais peuvent s'appuyer à long terme sur une organisation de patientes et patients.
- ☐ « No decision about us without us » (pas de décision concernant les patientes et patients sans les patientes et patients).