

Rapport d'activité 2016 du comité de déontologie et d'éthique

Document devant être présenté au conseil d'administration du 12 mai 2017

Au cours de l'année 2016, le comité de déontologie et d'éthique (CDE) a vu évoluer la durée du mandat de ses membres ainsi que ses missions (A) et a débattu, au cours des deux réunions tenues en 2016, de problématiques touchant à la déontologie (B) et à l'éthique (C).

A. Durée du mandat et missions du CDE

Afin d'augmenter le bénéfice de l'expérience acquise au sein du (CDE), la durée du mandat de ses membres a été fixée à quatre ans (au lieu de trois ans), avec effet aux mandats en cours.

Dès lors au 31 décembre 2016, la durée des mandats des membres composant le CDE est la suivante :

Nom	Fonction	Echéance du mandat
Anne CAMBON-THOMSEN Présidente du CDE	Directrice de recherche émérite - CNRS - Université Paul Sabatier Toulouse	05 août 2017
Sandrine DE MONTGOLFIER	Maître de conférence –Université Paris Est Créteil	
Alain GRIMFELD	Professeur honoraire, Pédiatre Université Pierre et Marie Curie	
Alexandre LALLET	Directeur juridique et de la conformité du groupe La poste	
François VIALLA	Professeur de droit - Université de Montpellier	
Hervé TISSIER	Représentant des usagers du Comités des usagers et des professionnels de santé (COMUP) de l'INCa	26 juin 2018
Perrine MALZAC	Praticien Hospitalier à l'AP-HM	26 mars 2019

Afin d'assurer une articulation entre les missions du déontologue (issues de l'article L 1451-4 et R 1451-11 et suivants du code de la santé publique) et celles du comité de déontologie et d'éthique de l'INCa (issues du règlement intérieur de l'INCa), il a été convenu qu'une information mutuelle des travaux conduits par chacun d'eux serait effectuée et que le rapport du déontologue prévu à l'article L. 1451-4 du même code ferait l'objet d'un échange avec le comité avant sa publication. Ces modifications ont été intégrées dans le règlement intérieur, qui a été voté par le conseil d'administration de l'INCa fin 2016.

B. Problématiques touchant à la déontologie

1. Bilan annuel établi par l'INCa sur le dispositif en matière de déclarations publiques d'intérêts (DPI)

Le bilan 2015 sur le dispositif en matière de DPI a été présenté au CDE dont les faits marquants sont les suivants :

- Le déploiement de la dématérialisation du processus de prévention des conflits : l'outil de gestion dématérialisée des télé-déclarations des d'intérêts (DI), dénommé GIPSi, est opérationnel depuis l'été ;
- L'enquête de la cour des comptes sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts: un audit de notre dispositif et de nos pratiques;
- Des actions de formation à la prévention des conflits d'intérêts ;
- La participation de l'INCa aux travaux du ministère dans le cadre du groupe des juristes des agences sanitaires.

2. Structuration de la déontologie à l'INCa

L'INCa a sollicité l'avis du CDE sur la nomination du déontologue. En effet, en application de l'article L. 1451-4 du code de la santé publique, l'INCa doit disposer d'un déontologue.

Après échanges avec le CDE, il est apparu que les hypothèses à retenir pour la nomination du déontologue étaient une nomination, soit en interne, soit en externe. Afin d'assurer à ce dernier une indépendance réelle dans l'exercice de ses missions, il a été fait le choix de désigner une personne extérieure à l'Institut.

Conformément à l'article R.1451-10 du code de la santé publique, le CDE a émis un avis, en l'occurrence favorable, sur la nomination de M. Nicolas POLGE, maître des requêtes, rapporteur public à la cinquième chambre du contentieux du Conseil d'Etat, dont la candidature a été proposée par le vice président du Conseil d'Etat, en qualité de déontologue.

Le déontologue a été nommé par le Président en date du 23 novembre 2016.

L'INCa a par ailleurs présenté au CDE l'organisation mise en place en matière de déontologie, qui s'articule autour de :

- un comité de pilotage de la déontologie, présidé par le directeur général, qui traite l'ensemble des sujets et définit une politique de déontologie harmonisée notamment dans les domaines de l'expertise, des ressources humaines, de l'évaluation de projets, de gestion des instances et de la commande publique ;
- de responsables désignés pour chacun desdits domaines en charge de décliner, en plan d'actions, le dispositif en matière de déontologie et de le mettre en œuvre ;
- une coordinatrice devant veiller à la cohérence, coordonner, animer les différents dispositifs ainsi qu'assurer l'interface avec et entre les différents acteurs.

Le CDE a souligné que la question de la participation du déontologue au comité de pilotage devait être posée.

Par ailleurs comme indiqué au point A ci-dessus, le CDE a été sollicité pour modifier ses missions afin de les articuler avec celles du déontologue

3. Avis sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêt

Le CDE a rendu le 9 novembre 2016 un avis favorable sur les règles de prévention et la gestion des conflits d'intérêts concernant les domaines de l'expertise et celui de l'évaluation de projets telles que décrites ci-après.

DANS LE DOMAINE DE L'EXPERTISE

▲Création d'une commission des expertises

Pour renforcer sa capacité à produire des expertises de la meilleure qualité possible au service des patients, du grand public, des professionnels de santé et des pouvoirs publics, dans le respect des principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire conformément à l'article L.1452-1 du code de la santé publique, l'INCa a créé une commission des expertises relevant de l'article L.1451-1 du code de la santé publique qui dispose que ses membres ne peuvent avoir «un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée. »

Cette commission veille à la qualité et la conformité des expertises de l'INCa coordonnées par ses soins ou réalisées à sa demande. Elle rend un avis auprès du président de l'INCa qui peut prendre la décision d'adopter ou de labelliser l'expertise. Cette commission des expertises est composée de collaborateurs internes.

La création de cette commission se traduit par une mesure d'organisation interne inscrite dans le règlement intérieur de l'INCa.

▲ Recueil de la déclaration d'intérêts (DI)

Une déclaration d'intérêts (DI) est demandée à toutes les personnes qui participent directement aux conclusions et recommandations de l'expertise. Sont ainsi concernées :

- *les personnels de l'Institut à qui est confiée l'expertise ou sa coordination ;*
- *toute personne invitée à apporter son expertise à titre individuel, notamment à titre de relecteur (hors procédure de consultation publique) ou dans le cadre d'une expertise collective ;*
- *toute personne qui assiste à la réunion des experts, notamment un auditeur ou un observateur.*

Une DI n'est pas demandée :

- *aux parties intéressées puisqu'elles ont vocation à porter un ou plusieurs intérêts (contrairement à l'expert qui exprime une opinion argumentée, objective, fondée sur des acquis scientifiques et son expérience, sans prendre en compte aucun intérêt) et ne participent pas directement aux conclusions et recommandations de l'expertise ;*
- *aux relecteurs dans le cadre d'une relecture nationale : la relecture nationale est assimilable à une consultation publique auprès d'un large panel de plus d'une centaine de professionnels indépendants du groupe d'experts. Les relecteurs ne participent pas aux travaux d'expertise mais ont pour mission d'émettre, au travers de leurs réponses à un questionnaire électronique, une opinion sur la cohérence, la lisibilité et l'acceptabilité des recommandations et référentiels.*

▲ Identification des situations susceptibles de présenter un risque de conflits d'intérêts

L'analyse de chaque lien déclaré dans la déclaration d'intérêts, au regard de sa relation avec l'objet de l'expertise et de son intensité, doit permettre à l'INCa d'identifier les situations susceptibles de présenter un risque de conflit d'intérêts.

Pour tous les experts, chaque lien d'intérêt déclaré est apprécié en fonction :

- *de la nature des travaux/activités effectués ou des produits/services : sont-ils en relation avec la mission proposée ?*
- *de l'activité de l'entreprise ou de l'organisme privé ou public : est-ce qu'elle est susceptible de tirer un bénéfice ou d'être pénalisée par les conclusions ou recommandations prises dans le cadre de l'expertise ?*
- *des rémunérations de l'engagement : est-ce que l'expert a, ou a eu, une rémunération directe ou indirecte ?*
- *du niveau d'implication de l'expert : est-ce que l'expert est personnellement ou indirectement impliqué, est-ce que cet engagement est actuel ou passé ?*

Pour les experts qui déclarent participer à des travaux scientifiques, étude et essais, chaque participation est aussi appréciée en fonction :

- *du rôle de l'expert et du type d'étude : est-ce que l'expert est, par exemple, investigateur principal d'une étude monocentrique ?*

- *du promoteur des travaux ou essais : est-ce que le promoteur a une finalité commerciale ?*

Après avoir identifié une situation susceptible de présenter un risque de conflit d'intérêt, l'INCa propose de déterminer s'il y a conflit en conduisant une analyse de manière approfondie au cas par cas.

Sont pris en compte deux éléments non cumulatifs d'augmentation du risque pour des liens avec un même organisme ou une même entreprise :

- *les engagements répétés et/ou inscrits dans la durée ;*
- *les montants cumulés des rémunérations au jour de la déclaration.*

L'Institut exclut toute participation d'un expert présentant un conflit d'intérêt.

L'analyse au cas par cas peut conduire à ce qu'un expert puisse participer à une expertise et ne soit pas admis pour une autre, le lien d'intérêt ayant été apprécié comme un conflit d'intérêt au regard de la nature et de la portée de l'expertise.

Cependant, dans le respect de la Charte de l'expertise sanitaire, à titre exceptionnel, un ou plusieurs experts en situation de conflit d'intérêts peuvent apporter leur expertise à l'Institut, à la double condition que l'expertise propre de l'expert présente un intérêt scientifique ou technique indispensable, et que l'INCa n'ait pas pu trouver d'expert de compétence équivalente dans le domaine concerné et sans conflit d'intérêts.

Avant les travaux, pour chacun des points à traiter dans l'expertise, il est demandé aux experts ayant des liens susceptibles de compromettre leur indépendance dans ces points de ne pas participer aux décisions.

DANS LE DOMAINE DE L'ÉVALUATION DE PROJETS

Le dispositif instauré par la loi du 29 décembre 2011 en matière de déclaration de liens d'intérêts ne concerne pas le domaine de l'évaluation de projets. Pour autant, pour ce domaine particulièrement compétitif et à forts enjeux, l'INCa se doit de garantir l'impartialité de l'évaluation et de la sélection des projets.

Ainsi, l'INCa souhaite faire évoluer la procédure appliquée aux rapporteurs pour la rendre plus pertinente et permettre à l'Institut de mieux qualifier la nature des liens d'intérêts pouvant exister.

Il est proposé de :

- *ne plus demander le renseignement d'une DPI dont le contenu, très large et principalement axé sur la détection de liens financiers avec l'industrie de la santé, ne permet pas de détecter de conflits avec le projet évalué ;*
- *et corollairement, compléter la déclaration actuelle d'absence de conflits d'intérêts en demandant aux rapporteurs de déclarer les liens existant et en lien avec le projet, le coordonnateur ou un membre de l'équipe.*

C. Problématiques touchant l'éthique

Madame Anne CAMBON-THOMSEN a présenté les travaux conduits dans le cadre du Plan France Médecine Génomique 2025 et le CDE a échangé à ce sujet.

Il comporte de nombreux aspects techniques, technologiques, et informatiques de parcours de soins. Son objectif premier est de voir quelles sont les indications et conditions pratiques, techniques, informatiques, réglementaires, cliniques afin de mettre en place le séquençage complet de génomes là où cela sera pertinent pour les patients dans le contexte du soin. Des projets pilotes dans le domaine recherche vont d'abord être mis en place.

Il a été précisé que l'un de ces projets pilotes concerne le cancer et donc que l'INCa est concerné. Le plan contient un certain nombre de mesures qui concernent les dimensions éthiques, réglementaires et les aspects sociétaux de la mise en œuvre de ce plan. Des groupes de travail opérationnels sont mis en place pour les différents axes du plan, dont un qui concerne ces aspects éthiques, réglementaires et sociétaux.

Deux mesures – mesure 8 et mesure 13 – concernent les dimensions éthiques liées à la collecte, à la conservation et au traitement des données cliniques et génomiques, afin de garantir un parcours sécurisé et de qualité.

Dans ce cadre, il a été proposé à l'INCa de désigner une personne pour contribuer aux travaux conduits dans le cadre de ces deux mesures.