

**BILAN ANNUEL 2019 PORTANT SUR LA  
MISE EN ŒUVRE DE LA DEONTOLOGIE**

En application de l'article 7.2 de son règlement intérieur, l'INCa établit un bilan annuel sur le dispositif mis en place en matière de déclarations publiques d'intérêt.

Au fil des années, ce bilan annuel est devenu un bilan plus général sur la mise en œuvre de la déontologie dans tous les domaines où l'INCa intervient : expertise, ressources humaines, achats publics, instances, évaluation de projets et relation avec l'industrie de santé.

**I. BILAN COMMUN A TOUS LES DOMAINES**

L'année 2019 a été une année de consolidation des règles en vigueur pour les domaines des ressources humaines, achats publics et instances. S'agissant de l'évaluation de projets, de l'expertise et des relations avec l'industrie de santé, des évolutions sont intervenues. L'ensemble est détaillé dans la partie correspondante du présent bilan.

Des indicateurs annuels de mise en œuvre de la déontologie ont été définis en janvier 2019 et sont ci-dessous renseignés pour l'année 2019 mais aussi rétrospectivement 2018 pour donner une base de comparaison.

Ils reflètent, en 2019, une dynamique plus soutenue dans la mise en œuvre de la déontologie.

	<b>2018</b>	<b>2019</b>
Nombre de formation Déontologie	9	2
Nombre de participants	120	15
Nombre de COPIL DEONTO	1	3
Nombre de Réunions REFERENTS DEONTO	-	4
Bilan annuel présenté au CDE	Présenté le 8 février 2019	Présenté le 4 mars 2020
Retour d'expérience sur le code	NA	Sondage fait en sept 2019
Plan d'actions pour année N+1	-	PA 2020 validé fin 2019

Le 22/11/2019, le mandat de Monsieur POLGE, déontologue de l'INCa désigné en application des articles L. 1451-4 et R. 1451-10 du code de la santé publique, est arrivé à échéance.

Le rapport qui doit être établi par ses soins en application du II de l'article L 1451-4 du code de la santé publique n'a pas pu être finalisé au titre de l'année 2018, ni donc publié et ne pourra pas l'être non plus au titre de l'année 2019.

Son remplacement est en cours d'instruction à la date d'établissement du présent bilan.

## II. DOMAINE DE L'EXPERTISE

### 2.1 Faits marquants

**La mise en œuvre, fin 2018 au sein de l'Institut, de la procédure de transparence des relations avec les industries de santé a eu un impact sur l'élaboration des expertises sanitaires, et, désormais des mentions sont ajoutées aux expertises sur des produits de santé ou en citant.**

Dans un premier temps, il a été demandé au Déontologue de l'Institut les formalités qu'impose la réglementation relative à la prévention des conflits d'intérêts en ce qui concerne les contributions de l'industrie pharmaceutique au budget de l'Institut national du cancer.

Dans son avis du 8 février, le Déontologue a confirmé que les contributions doivent être mentionnées dans la déclaration d'intérêts du président et du directeur général de l'Institut. Pour autant, le président et le directeur général n'ont pas à se déporter des travaux des différentes instances de l'Institut, en particulier de la commission des expertises, susceptibles de concerner directement ou indirectement les industriels apportant des contributions financières à l'Institut.

Il a proposé et, cela a été mis en œuvre à chaque fois que l'Institut émet un avis ou des recommandations, de les accompagner de la mention de cette contribution, qui constitue pour l'Institut un lien d'intérêt avec l'industriel en cause, d'indiquer les mesures de prévention du conflit d'intérêts qui pourrait en résulter (à savoir les règles définies par les avis du comité de déontologie de 2007 et 2011) et de mentionner que l'Institut ne constate pas de ce fait un conflit d'intérêts faisant obstacle à ce qu'il émette l'étude ou l'avis en question.

Dans un second temps, à l'appui de cet avis, il a été décidé également de préciser dans les avis et recommandations de l'Institut que ce dernier, au titre de l'article L.1415-2 du code de la santé publique, a dans ses missions : *« l'Observation et l'évaluation du dispositif de lutte contre le cancer, en s'appuyant notamment sur les professionnels et les industries de santé ainsi que leur représentant des usagers ; et le Développement et le suivi d'actions communes entre opérateurs publics et privés en cancérologie dans les domaines de la prévention, de l'épidémiologie, du dépistage, de la recherche, de l'enseignement, des soins et de l'évaluation ; »*

Ainsi, pour identifier les innovations, apprécier leur apport, envisager leur impact sur le système de santé et afin d'accompagner le développement des innovations pour les patients, l'Institut rencontre régulièrement des représentants des industries de santé françaises et étrangères dont les produits de santé sont l'objet de l'expertise ou cités dans cette dernière.

**En 2019, l'Institut a contribué à la mesure du 8eme conseil stratégique des industries de santé en juillet 2018 : Mesure 2.1.c : Renforcement de l'attractivité de l'expertise et de sa place dans les instances d'évaluation, notamment en valorisant l'expertise dans les carrières universitaires et plus largement professionnelles.**

Participant au groupe de travail piloté par la direction générale de la recherche et de l'innovation, le ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation, il a fait valoir ses arguments pour que l'équilibre trouvé avec la mise œuvre de son dispositif de prévention et gestion des conflits d'intérêts dans le respect de la charte de l'expertise sanitaire ne soit pas contraint par de nouvelles mesures non adaptées pour produire des expertises de qualité avec l'appui d'experts externes.

**En parallèle de cette mesure, une mission sur l'expertise sur les liens et conflits d'intérêt a été confiée au Professeur TRUCHET.**

**Le président et le directeur général de l'Institut ont été auditionnés début juillet 2019.** Fin 2019, le professeur TRUCHET a rendu son rapport qui convient que le système actuel devrait être « aéré », qu'il faudrait « *le rendre plus fluide et transparent, en partant de l'idée que quiconque a les compétences nécessaires, a vocation à participer à un processus d'expertise, avec les garanties indispensables à la loyauté et à l'efficacité de ce processus.* »

Il propose pour « *mieux comprendre et traiter les liens et les conflits d'intérêts* » sept recommandations dont trois des quatre recommandations directes aux agences sanitaires sont déjà mises en œuvre par l'Institut dans son dispositif de déontologie de l'expertise :

- Apprécier *in concreto* les liens d'intérêts et les risques de conflits d'intérêts ;
- Associer à l'expertise des personnes ayant des liens d'intérêts majeurs, voire en situation de conflit d'intérêts, lorsque cela est indispensable à la qualité de l'expertise, et à condition que ce choix soit clairement expliqué et qu'il soit fait dans la plus grande transparence ;
- Rappeler aux experts la possibilité qu'ils ont de se déporter et leur recommander de le faire lorsque cela leur semble nécessaire.

La quatrième recommande aux agences de partager l'appréciation *in concreto* des liens dans le cadre du Comité d'animation stratégique du système d'agences (CASA).

## **2.2 Bilan chiffré**

2019 a été l'année de pleine utilisation dans toutes les fonctionnalités développées à ce jour de l'outil DPI SANTE administré par le ministère en charge de la santé avec le recueil des DPI des 506 experts missionnés par l'Institut pour la quinzaine d'expertises externes en cours.

Les DPI des experts externes sont publiées sur le site public de consultation DPI SANTE.

Cet outil disposant de relances automatiques, la collecte des DPI actualisées des experts déjà engagés dans des travaux d'expertises INCa en a été facilitée : les experts se sont montrés beaucoup plus réactifs aux sollicitations et les équipes ont pu conduire leur analyse sur les seuls liens d'intérêts nouveaux ou actualisés.

De plus, prenant en considération que pour les expertises sanitaires de l'Institut, dans une logique de continuité des expertises portant sur une localisation pour différents publics (par exemple RBPC Cancers du pancréas, Outil pour la pratique MG cancers du pancréas, IQSS cancers du pancréas), ce sont les mêmes experts qui sont sollicités, un vivier d'experts sanitaires compétents en oncologie a donc été créé dans l'outil.

Ce vivier, qui comptait 200 experts au 31/12/2019, permet ainsi de gagner du temps dans la phase de constitution du collectif d'experts et également de réconcilier les experts avec ce préalable obligatoire à leur participation mais souvent chronophage et ressenti comme en doublon avec leurs déclarations à l'ordre des médecins et les déclarations des industries de santé dans la Base Transparence.gouv.

La constitution d'un collectif d'expert prend 2 à 3 mois. Avec les nouveaux experts, il faut souvent réitérer les sollicitations. La proportion de non répondant stagne à 20%.

Il est encore nécessaire pour la moitié des DPI collectées de revenir vers les experts pour leur demander un complément au regard de la cohérence avec principalement les données de la base Transparence.gouv et également les activités déclarées dans leur CV, notamment leurs participations à des organismes professionnels. Cependant, compte-tenu de l'analyse *in concreto*,

dans la quasi-totalité des cas, ces absences dans la DPI ne représentent pas un risque de conflit d'intérêts pour la mission d'expertise proposée.

Pour la dizaine d'experts pour lesquels un risque de conflit d'intérêt est identifié, l'Institut pratique le déport si l'expertise s'y prête ou bien peut dans les cas où elle est mise en œuvre proposer la participation à la relecture nationale de l'expertise.

### III. DOMAINE DES RESSOURCES HUMAINES

#### 3.1 Faits marquants

En 2019, les collaborateurs ont mis à jour leur déclaration d'intérêts sur le site unique DPI-santé. L'Institut a poursuivi son effort de formation sur le code de déontologie afin de sensibiliser les nouveaux collaborateurs. L'objectif est de présenter les grands principes et les règles s'appliquant au quotidien dans notre environnement de travail collectif. Conçues et animées en interne, deux sessions de formation d'une durée de 2h30 ont réuni 15 collaborateurs.

#### 3.2 Bilan chiffré

96% des collaborateurs de l'INCa (2 personnes ayant été absentes pendant la période mise à jour de déclaration) ont complété leur DI ou DPI conformément à la décision N°2017-01 du 18 janvier 2018 du Président de l'INCa.

Aussi, l'Institut comptabilise :

58 collaborateurs dont la DI n'est pas publiable puisque n'étant pas visés par les obligations du code de la santé publiques ont complété et validé leur DI sur 61.

114 collaborateurs « publiables » ont complété et validé leur DI sur 115. L'ensemble des DPI à publier est aujourd'hui en ligne.

L'analyse des liens d'intérêt n'a mis en lumière aucun lien d'intérêt ou constitué des réserves pour les collaborateurs actuellement en poste ou ceux en cours de recrutement pour l'année 2019.

### IV. DOMAINE DES INSTANCES<sup>1</sup>

Les sept instances visées par l'obligation de déclaration de liens issues des articles L. 1451-1 et R.1451-1 du code de la santé publique et auxquelles participent environ 130 personnes (invités, membre titulaires ou suppléant) se sont réunies 27 fois et en 2019 :

- 5 séances du conseil d'administration
- 1 séance de l'assemblée générale
- 12 réunions de la commission des expertises
- 3 réunions du comité de démocratie sanitaire
- 3 réunions du comité de déontologie et d'éthique
- 2 réunions du comité d'audit
- 1 réunion du conseil scientifique

L'ensemble des membres ayant siégé aux réunions de ces instances ont renseigné ou actualisé leur DPI. L'analyse des liens d'intérêt des membres des instances n'a mis en lumière aucun conflit d'intérêt.

---

<sup>1</sup> Sept instances au sein de l'Institut soumises à l'article L. 1451-1 du CSP: conseil d'administration, assemblée générale, Comité de déontologie et d'éthique, conseil scientifique, comité d'audit, comité de démocratie sanitaire, commission des expertises

## V. DOMAINE DE L'ÉVALUATION DE PROJETS

### 5.1 Faits marquants

En 2019, un outil de gestion des appels à projets appelé « Portail Projets » a été développé par l'Institut. Il permet la dématérialisation du dépôt des dossiers de candidatures pour le financement de projets, l'évaluation des projets par les rapporteurs (membres du comité d'évaluation) et les évaluateurs externes, la gestion des actes attributifs de subvention pour les projets évalués et sélectionnés et la validation des rapports d'activité et financiers.

Dans ce cadre, le dispositif de prévention et de gestion des liens d'intérêts lié à l'évaluation des projets a été harmonisé entre les rapporteurs et évaluateurs au profit d'une déclaration de liens pour tous les acteurs (et non plus une déclaration d'absence de conflit pour les évaluateurs et une déclaration de liens pour les rapporteurs).

### 5.2 Bilan chiffré

Pour les rapporteurs :

- Nombre de retours signés de déclaration de liens d'intérêts : 294/294 (100% des déclarations demandées)
- Nombre de lettres d'intention / projets soumis : 959
- Nombre de liens / conflits déclarés, nombre de conflits qualifiés comme tels par l'Institut et nombre de projets réattribués : 23 (100% des projets pour lesquels un conflit a été déclaré et/ou identifié)

Pour les évaluateurs :

- Nombre d'évaluations soumises (chaque projet est soumis selon les appels à projets à 2 ou 3 évaluations) : 704
- Nombre de conflits d'intérêts déclarés : 27
- Nombre de dossiers réattribués : 27

## VI. DOMAINE DES MARCHES PUBLICS

### 6.1 Faits marquants :

Le service achats-marchés a rendu un avis sur un marché dont le montant était inférieur à 50 000 euros, selon la procédure prévue, pour l'achat d'une prestation d'élaboration scientifique du questionnaire du Baromètre cancer 2020. Parmi les prestataires mis en concurrence, figurait un ancien salarié de l'INCa anciennement collaborateur du département. Le Responsable du département qui était en charge de l'achat s'est déporté de la procédure. La mise en concurrence a été reprise par un collaborateur du département et référait directement à son N+2.

Deux concurrents s'étant désistés (Cemka conseil et Quadrant conseil) de la procédure, le prestataire retenu, seul en candidat encore en lice, était l'ancien collaborateur, qui s'était associé à un autre intervenant. Le marché lui a été attribué.

### 6.2 Bilan chiffré

Les dix procédures traitées par le SAM en 2019 ont fait l'objet des mesures prévues notamment signature des déclarations d'absence de conflit d'intérêts.

## VII. DOMAINE DE L'INDUSTRIE DE LA SANTE

### 7.1 Faits marquants

L'année 2019 est la première année complète pour le suivi des réunions avec les industries de santé. Le tableau de suivi indique que 45 réunions ont été organisées à l'Institut.

Un nouvel accord de collaboration avec le laboratoire Novartis a été signé le 11 juin 2019, donnant accès aux CLIP<sup>2</sup> à quatre molécules, dans le cadre de l'AAP molécules innovantes lancé en juillet 2019.

Pour la première fois depuis 2014, une industrie pharmaceutique (BAYER) a versé un don de 150 000€ pour contribuer au nouveau programme biomarqueurs émergents que l'Institut doit mettre en place en 2020, afin d'aider les plateformes de génétique moléculaire dans leur montée en charge du RNASeq.

### 7.2 Bilan chiffré

Depuis la mise en place du suivi des réunions (01/10/2018), 67 réunions ont été répertoriées, 2 réunions opérationnelles à l'initiative de l'institut, les autres à l'initiative des industriels.

En 2019, les 45 réunions enregistrées sur le tableau de suivi se répartissent en :

- 26 par la direction de l'observation des sciences des données et de l'évaluation
- 14 par le pôle recherche et innovation
- 5 par la direction des recommandations et du médicament
- 1 par le pôle santé publique et soins

Les autres directions ou missions, non rattachées aux quatre directions ci-dessus, n'ont déclaré aucune réunion avec les industries de santé.

Les réunions organisées dans le cadre de la thématique « Cancer et Emploi » avec des entreprises parmi lesquelles figurent certaines industrie de santé ne sont pas concernées par cette procédure puisque leur finalité est l'accompagnement des collaborateurs touchés par le cancer au sein des entreprises et non le partage ou l'échange d'informations liées à des services ou produits de santé.

Les réunions portant sur le « Dossier Communicant en Cancérologie » ne figurent également pas dans le tableau car les acteurs de l'industrie de santé, réunis par l'Agence du numérique en santé (ex-ASIP santé), n'ont pas de collaboration directe avec l'Institut.

Dans les demandes de la « Procédure relative aux réunions de l'Institut national du cancer avec l'industrie de santé », la rédaction et l'enregistrement dans le tableau de suivi d'un court compte rendu (CR) des échanges ont été actés.

Sur les 45 réunions de 2019, 19 ont un CR accessible, 19 ont un CR non accessible du fait de la confidentialité des informations y figurant (cf projet de collaboration avec ARIIS) et 7 n'ont pas de CR.

Seize industriels sont venus rencontrer l'Institut au cours de l'année 2019, auxquels il faut ajouter les rencontres INCa-ARIIS (17 réunions). Ces réunions rassemblent à chaque fois plusieurs industriels, certains rencontrant l'Institut par ailleurs, et d'autres qu'à cette occasion.