

BILAN ANNUEL 2020 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. COORDINATION DE LA DEONTOLOGIE ET BILAN COMMUN A TOUS LES DOMAINES

1. Les faits marquants

- L'activité 2020 dans le domaine de la déontologie a été marquée par un projet de collaboration avec les industriels de santé intitulé « projet Intelligence artificielle et cancer » (FIAC).

Il s'agissait, dans le cadre d'un appel à projets conduit par BPI France, d'obtenir un financement de la public de la BPI (7 M€ selon des modalités encore non arbitrées) et privé émanant des industriels (8 M€ selon des modalités encore non arbitrées) en vue d'améliorer la qualité et la pertinence de l'écosystème d'innovation en oncologie.

Il était envisagé de constituer un partenariat « public-privé » en constituant notamment une association entre l'INCa, l'Alliance pour la recherche et l'innovation des industries de santé (ARIIS) et 8 industriels de la santé, intitulée « Filière intelligence artificielle et cancer ».

Dans ce cadre, un dispositif d'indépendance et de transparence vis-à-vis de l'industrie de santé a été élaboré et soumis à l'avis du comité de déontologie et d'éthique de l'INCa qui a rendu un avis favorable le 29 mai 2020.

Pour autant, ce dispositif n'a pas encore été mis en œuvre, le temps d'une instruction juridique complémentaire, le projet ayant été suspendu en raison d'un risque pénal invoqué par les ministères et qui serait susceptible d'être encouru par l'INCa et ses deux collaborateurs siégeant au conseil l'association au titre de la prise illégal d'intérêt sanctionné au sens de l'article 432-12 du code pénal. A la date d'établissement du présent bilan, l'évaluation du risque est toujours en cours d'examen par les ministères.

- En raison du confinement en mars puis du recours au télétravail jusqu'à la fin 2020, il n'a pas été possible d'organiser la formation « Déontologie » interne pour les nouveaux arrivants. En effet, celle-ci est articulée autour d'un jeu en équipes avec un quiz interactif entre les participants ce qui nécessite leur participation en présentielle.

Deux sessions ont été fixées le 4 mars 2021 avec adaptation du jeu se déroulant désormais en individuel pour permettre la tenue de la formation en distanciel.

- Une formation sur la nouvelle réglementation « anti cadeaux » adapté au besoin de l'INCa a été élaborée par Me VIGIER en lien avec la DRH et la coordonnatrice Déontologie et s'est déroulée en interne le 14 septembre 2020 en présence de 10 collaborateurs.

II. Bilan chiffré

Voici les indicateurs d'activité 2020 au titre des actions « déontologie ».

	2019	2020
Nombre de formation Déontologie	2	0
Nombre de participants	15+	NA
Formation interne « loi anti-cadeau »	NA	1 session le 14/09/2020 10 participants (référents déonto, DRH et DRM)
Nombre de COPIL DEONTO	3	1
Nombre de Réunions REFERENTS DEONTO	4	3
Bilan annuel présenté au CDE	Présenté le 4 mars 2020	Présenté le 10 février 2021
Retour d'expérience sur le code	Sondage fait en sept 2019	NA
Plan d'actions pour année N+1	PA 2020 validé fin 2019	PA 2021 validé début 2021

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 22/11/2019.

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 été finalisé au titre des années 2018, 2019 et 2020.

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

III. DOMAINE DE L'EXPERTISE

3.1 Faits marquants

En 2020, l'Institut a renforcé l'indépendance de ses expertises sanitaires au travers de deux actions :

- **le double contrôle de la cohérence de toutes les DPI avec les données déclarées par les industries de santé dans la base publique TRANSPARENCE SANTE¹**
- **la Transparence des relations de l'Institut ou de ses collaborateurs internes et externes avec les industries de santé tout au long du processus d'expertise sanitaire.**

Le contrôle de cohérence : une utilisation systématique des informations disponibles dans la base TRANSPARENCE SANTE pour prévenir et gérer les conflits d'intérêts.

Le dispositif de transparence des avantages consentis aux professionnels de santé par les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé à usage humain, introduit par la

¹ <https://www.transparence.sante.gouv.fr/flow/main?execution=e2s1>

loi du 29 décembre 2011, s'articule avec le régime d'interdiction d'offrir ou de recevoir des avantages en lien avec des produits ou des prestations de santé remboursés par les régimes obligatoires d'assurance maladie, qui a été précisé par une ordonnance n°2017-49 du 19 janvier 2017. Sur le site public TRANSPARENCE SANTE, doivent figurer les conventions conclues par les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé à usage humain avec, notamment les professionnels de santé, leurs associations professionnelles et les associations d'usagers du système de santé, avec la précision des rémunérations auxquelles elles donnent lieu, ainsi que les autres avantages en nature ou en espèce procurés directement ou indirectement aux mêmes « bénéficiaires ». Les informations figurant sur ce site sont mises à jour tous les six mois et demeurent accessibles pendant cinq ans.

En 2020, un double contrôle de cohérence des liens de la DPI avec les données déclarées par les industries de santé dans la base TRANSPARENCE SANTE a été réalisé par les équipes coordonnant les expertises et la Mission qualité et conformité de l'expertise. Ce double contrôle a porté sur les nouvelles DPI et sur les DPI actualisées, dans ce dernier cas la cohérence n'a concerné que les seules informations des deux semestres précédents.

Près de 200 mails de demandes de compléments ont été adressés aux experts suite à ces contrôles de cohérence. Le nombre de ces demandes est en légère diminution, les experts veillant désormais bien lors de l'actualisation de leur DPI à consulter la base TRANSPARENCE SANTE.

Pour une première moitié d'experts, il s'est agi d'un simple rappel de l'enjeu de complétude de leur DPI sur ce site commun à l'ensemble des acteurs sanitaires. Quelques experts ont complété leur DPI, en particulier ceux engagés dans des expertises avec d'autres agences sanitaires ou la HAS.

Pour l'autre moitié la demande portait sur des précisions et/ou des ajouts de liens d'intérêts avec des industries de santé dont les produits sont cités /traités dans l'expertise.

Lorsque les liens d'intérêts pouvaient représenter un risque de conflit d'intérêts, si l'expert n'a pas apporté de complément ou d'explications, il n'a pas été associé directement aux travaux d'expertise sanitaire.

Lorsque le contrôle a mis en évidence que les montants perçus (avantages compris) par les experts des industries de santé étaient significatifs, ces liens ont été évalués comme susceptibles de mettre en doute leur impartialité ou leur indépendance pour la mission d'expertise sanitaire proposée. Les experts n'ont pas été retenus ou alors les modalités de leur participation a été adaptée conformément aux dispositions de la Charte de l'expertise sanitaire. Une vigilance supplémentaire a été demandée aux équipes dans la gestion de l'expertise.

Par ailleurs, il est à signaler, que suite à une demande de compléments, un expert a engagé une démarche de rectification auprès de la base TRANSPARENCE SANTE et de l'industrie de santé déclarante qui a entraîné la correction des informations contestées.

La Transparence des relations de l'Institut ou de ses collaborateurs internes et externes avec les industries de santé a été renforcée tout au long du processus d'expertise sanitaire.

A la faveur des travaux du Comité de déontologie et d'éthique sur l'Indépendance, le processus d'expertise sanitaire de l'Institut a été révisé inscrivant l'analyse et la traçabilité des liens avec les industries de santé de l'Institut, personne morale et de ses collaborateurs internes et externes comme gage de l'indépendance des expertises sanitaires produites et de la confiance que les publics doivent pouvoir leur accorder. Pour chaque expertise sanitaire, du pré-cadrage à sa validation, lorsque des produits d'industrie de santé sont cités dans l'expertise, les informations complémentaires qui suivent sont données :

- les avis de la mission qualité et conformité de l'expertise sur les cadrages et les expertises finalisées comprennent systématiquement une description des réunions de l'Institut et, de ses collaborateurs avec les industries de santé et leur impact sur la conduite de l'expertise,
- chaque membre de la commission des expertises est invité à signaler à réception de l'ordre du jour des commissions ses « relations » passées ou à venir avec ces industries de santé dont les produits sont cités dans l'expertise,
- les PV de la commission des expertises contiennent dans la rubrique «Analyse des liens au regard de l'ordre du jour » les liens de l'Institut et de ses collaborateurs avec ces industries.

Ces dispositions s'ajoutent à celles déjà mises en œuvre en 2019, à savoir :

- les analyses des liens d'intérêts des experts précisent les liens avec ces industries de santé relevés lors du contrôle de cohérence DPI - données de la base TRANSPARENCE SANTE,
- chaque expertise sanitaire validée par l'Institut décrit les liens avec ces industries de l'Institut et ses collaborateurs internes et des experts externes le cas échéant, et des mesures de prévention et gestion des conflits d'intérêts mises en œuvre. Dans le cas des saisines de l'ANSM portant sur les recommandations temporaires d'utilisation de médicaments, une attention particulière est portée sur les liens que les représentants des parties intéressées sollicitées peuvent avoir avec les industries de santé titulaire de l'AMM des médicaments ou les commercialisant.

2.2 Bilan chiffré

Au 15 janvier 2021, l'Institut compte 530 experts actifs², c'est-à-dire qui ont déposé une DPI en 2020 pour leur participation aux travaux d'expertises sanitaires des 21 collectifs d'experts mobilisés par l'Institut. Ce sont autant de DPI analysées et publiées sur le site public de consultation DPI SANTE³.

Les analyses de liens d'intérêts déclarés dans la DPI et sur le site TRANSPARENCE SANTE et du CV ont amené l'Institut à identifier des risques de conflit d'intérêts pour une dizaine d'experts. L'Institut a alors pu décider dans le cas de compétences rares pour des expertises techniques et complexes de leur participation sous forme de contribution écrite⁴ et, pour d'autres leur proposer de contribuer lors de la phase de Relecture nationale inscrite dans la note de cadrage.

L'actualisation des DPI n'a été que peu impactée par le contexte sanitaire et le retard pris lors du premier confinement a été compensé dès septembre. On dénombre encore une vingtaine d'experts qui doivent actualiser leur DPI. Ces cas s'expliquent par la gestion des travaux d'expertise dont les calendriers ont été revus avec des sollicitations et contributions d'experts reportés sur 2021.

19 experts n'ont pas souhaité répondre à la sollicitation de l'Institut, arguant pour la plupart d'une démarche administrative chronophage. Ce chiffre est stable et correspond à des experts n'ayant pas encore de DPI sur le site unique ou pour lesquels la cohérence avec les données déclarées par les industries de santé pour les cinq dernières années est fastidieuse.

² 1 expert = 1 mission d'expertise, cependant il se peut qu'un expert participe à plusieurs collectifs d'experts

³ <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/recherche/declarant>

⁴ Décret n° 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique - IV. – Cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts

21 représentants institutionnels ont été associés aux travaux d'expertise et ont donc déposé une DPI analysée et également publiée.

Plus d'une centaine d'experts nouveaux ont été recrutés dans le vivier d'experts sanitaires le portant à plus de 320 experts avec des DPI datant de moins de 1 an.

IV. DOMAINE DES RESSOURCES HUMAINES

4.1 Faits marquants

Depuis l'entrée en vigueur de la loi n° 2016-483 du 20 avril 2016, les collaborateurs de droit privé de l'INCa étaient concernés par la saisine de la commission de déontologie préalablement à l'exercice d'une activité lucrative dans le secteur privé.

La loi n°2019-828 du 6 août 2019 de transformation de la fonction publique a allégé ce dispositif.

Désormais, l'article 25 octies IV prévoit que la Haute Autorité pour la Transparence de la Vie Publique (HATVP) donne son avis dans le cas d'un projet de cessation de fonction d'un fonctionnaire qui souhaite exercer une activité dans le privé uniquement pour les agents contractuels occupant un emploi « *dont le niveau hiérarchique ou la nature des fonctions le justifient* » mentionnés sur une liste établie par décret à l'article 2 du décret n°2020-69 du 30 janvier 2020.

Aux termes de cet article dont l'interprétation a été confirmée par la direction juridique des ministères chargés des affaires sociales, l'ensemble des emplois au sein de l'INCa relèvent du dispositif gradué: appréciation par l'autorité hiérarchique, en cas de doute sérieux, leur propre référent déontologue ou du comité de déontologie des ministères sociaux (dans l'hypothèse de l'acceptation de leur rattachement) doit être saisi, et, si le doute persiste, alors il y a saisine de la HATVP. »

Par ailleurs, s'agissant de la question de la désignation d'un référent déontologue requise par la loi susvisée, l'INCa a participé aux travaux du comité de déontologie des ministères chargés des affaires sociales. La question de cette désignation reste à traiter par l'INCa.

4.2 Bilan chiffré

Au 31/12/2020, 86% des collaborateurs de l'INCa 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 :

- 35 collaborateurs, dont la DI n'est pas publiable puisque n'étant pas visés par les obligations du code de la santé publique, ont complété et validé leur DI sur 48 ;
- 96 collaborateurs « publiables » ont complété et validé leur DI sur 105. L'ensemble des DPI à publier est aujourd'hui en ligne.

Au 25/01/2021, 98% des collaborateurs de l'institut ont complété leur DI ou DPI. Les collaborateurs absents au cours de l'année 2020 pour différents motifs ont pu mettre à jour et signer leur déclaration.

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 2020.

V. DOMAINE DES INSTANCES⁵

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 124 personnes (invités, membre titulaires et membres suppléants) se sont réunies 23 fois en 2020 :

- 4 séances du conseil d'administration
- 0 séance de l'assemblée générale
- 8 réunions de la commission des expertises
- 3 réunions du comité de démocratie sanitaire
- 4 réunions du comité de déontologie et d'éthique
- 2 réunions du comité d'audit
- 2 réunions du conseil scientifique

132 DPI ont été analysées en 2020 réparties comme suit :

Conseil d'administration	51
Comité de déontologie et d'éthique	7
Comité de démocratie sanitaire	28
Comité Audit	10
Commission des expertises	13
Conseil scientifique	23 (dont 8 DPI anglophones)

A noter : les participants membres de plusieurs instances ne renseignent qu'une seule DPI au titre de leur collaboration avec l'INCa. Les démissions/nominations en cours de mandats augmentent le nombre de DPI par rapport au nombre de participants.

Au 31/12/2020, 10 déclarants n'ont pas signé leur DPI en 2020 pour leur mandat dans une instance de l'Institut mais ces derniers n'ont pas siégé au sein de l'instance.

L'analyse des liens d'intérêt déclarés par les membres des instances n'a mis en lumière aucun conflit d'intérêt.

VI. DOMAINE DE L'EVALUATION DE PROJETS

6.1 Faits marquants

L'outil de gestion des appels à projets appelé « Portail Projets » développé par l'Institut a été progressivement mis en place. En 2020, 5 AAP ont été gérés par ce portail et 15 par la base AAP.

6.2 Bilan chiffré

En 2020, 5 appels à projets ont été traités via le Portail Projets, permettant ainsi la dématérialisation de procédure de déclaration des liens d'intérêts et 15 appels à projet ont été traités dans le cadre de l'ancien outil (base de données).

Des difficultés informatiques d'extraction des données de la base AAP ont entraîné des retards.

Une extraction manuelle des données du portail PROJETS a dû être faite sur la base de la matrice extraite de la base AAP.

⁵ 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

Pour les rapporteurs :

- Nombre de retours signés de déclaration de liens d'intérêts 285/285 (100% des déclarations demandées)
- Nombre de lettres d'intention / projets soumis : 924
- Nombre de liens / conflits déclarés par les rapporteurs, nombre de conflits qualifiés comme tels par l'Institut et nombre de projets réattribués : 12 (100% des projets pour lesquels un conflit a été déclaré et confirmé)

Pour les évaluateurs :

- Nombre d'évaluations soumises (chaque projet est soumis selon les appels à projets à 2 ou 3 évaluations) : 512
- Nombre de conflits d'intérêts déclarés : 14
- Nombre de dossiers réattribués : 14

VII. DOMAINE DES MARCHES PUBLICS

7.1 Faits marquants

Il n'y a pas de fait marquant à signaler.

7.2 Bilan chiffré

Les 15 procédures lancées en 2020 ont donné lieu à la signature de la déclaration d'absence de conflit d'intérêts par les différents intervenants concernés. Suite à ces déclarations, aucun conflit n'a été déclaré et donc les procédures d'achat n'ont pas été impactées.

VIII. DOMAINE DE L'INDUSTRIE DE LA SANTE

8.1 Faits marquants

- Les actions conduites dans le cadre projet FIAC ont été décrites dans la partie « Coordination » (cf partie I).
- Avec la pandémie de la COVID19, l'année 2020 a été marquée par un arrêt des rencontres INCa-Laboratoire entre mars et juillet, la reprise de ces réunions ayant surtout eu lieu en fin d'année et de manière distanciée (en visioconférence).
- Un nouvel accord de collaboration avec le laboratoire Astrazeneca a été signé le 22 juillet 2020, donnant accès aux CLIP² à neuf molécules, dans le cadre de l'AAP molécules innovantes lancé en septembre 2020, les essais sélectionnés seront financés en 2021.
- Les référents déontologies ont initiés au cours de l'année 2020 des travaux visant à élargir le périmètre de la procédure interne « Transparence Réunion » aux sollicitations écrites des industriels et demande de collaboration.

8.2 Bilan chiffré

L'année 2020 est la seconde année pour le suivi des réunions avec les industries de santé.

En 2020, les 18 réunions (46 en 2019) enregistrées sur le tableau de suivi se répartissent en :

- 3 par la présidence (0 en 2019)
 - 1 par la direction générale (0 en 2019)
 - 1 par la direction de l'observation des sciences des données et de l'évaluation (26 en 2019) :
- A noter : du fait du nombre important de réunions intervenues en 2020 dans le cadre du*

Projet FIAC décrit en partie I, il a été décidé de les regrouper dans le tableau dans une seule et même ligne intitulée « projet FIAC- ARIIS »

- 8 par le pôle recherche et innovation (14 en 2019)
- 2 par la direction des recommandations et du médicament (5 en 2019)
- 3 par le pôle santé publique et soins (1 en 2019)

Les informations présentes dans le tableau ont été renseignées par la direction organisatrice de la réunion. Les réunions en 2020 se sont déroulées majoritairement en visioconférence, sans réservation de salle. Il n'est donc pas possible de vérifier l'exhaustivité de ce tableau.

14 ont nécessité un compte-rendu (CR) qui est désormais accessible. Comme en 2019, seize industriels sont venus rencontrer l'Institut au cours de l'année 2020 et deux laboratoires ont rencontré deux fois l'Institut, Bayer et Astrazeneca.