



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Rapport d'activité 2020 du comité de déontologie et d'éthique (CDE)

Document présenté au conseil d'administration du 11 juin 2021

Le comité de déontologie et d'éthique (CDE) s'est réuni à quatre reprises en 2020 et a débattu de sujets touchant la déontologie (A) et à l'éthique (B).

Afin notamment de finaliser leur avis, les membres du CDE se sont régulièrement concertés et ont partagé leurs travaux en groupe de travail.

Pour rappel, le CDE est composé de sept membres:

- Pascale ALTIER, directrice générale VBO Consulting, représentant les usagers au sein du comité de démocratie sanitaire de l'Institut
- Régis AUBRY, professeur associé au CHU de Besançon, responsable du pôle autonomie au CHU de Besançon, membre du CCNE et président de la Plateforme nationale de recherche sur la fin de vie
- Sandrine DE MONTGOLFIER, présidente du comité de déontologie et d'éthique, maître de conférences en épistémologie et éthique des sciences biomédicales, université Paris Est Créteil, Iris (UMR 8156 - U997)
- Éric FIAT, philosophe spécialisé en philosophie morale, en éthique médicale et en éthique du travail social, Université Paris-Est Marne-La-Vallée
- Pascale FOMBEUR, conseillère d'État
- Lucile LAMBERT-GARREL, maître de conférences, Centre européen d'études et de recherche droit & santé, université de Montpellier, UMR 5815
- Xavier RIALLAND, retraité de la fonction publique hospitalière PH- Pédiatrie

A. SUJETS RELEVANT DE LA DEONTOLOGIE

1. Différents bilans « déontologie »

Lors de la réunion du 4 mars 2020, ont été présentés le bilan déontologie 2019 établi par l'Institut, ainsi que son plan d'actions 2020 « Déontologie ».

Le code de déontologie de l'Institut, les précédents avis du CDE ainsi que les dispositifs de prévention des conflits d'intérêts dans les domaines de l'expertise,

l'évaluation de projets, les marchés publics, les instances et les ressources humaines et celui régissant les relations avec les industries de santé ont également été présentés afin que les membres récemment désignés puissent avoir une vision globale des règles et avis mis en œuvre au sein de l'Institut.

Le CDE n'a pas formulé de remarque particulière, les documents rapportant une application conforme et rigoureuse des procédures internes mises en place au sein de l'Institut.

Il a été rappelé les démarches entreprises pour pourvoir le poste de Déontologue, requis par l'article L. 1451-4 du code de la santé publique et vacant depuis le 22 novembre 2019.

Un bilan 2019 de la procédure « Réunion Industries de santé » a été transmis au CDE.

Cette procédure recense les rencontres avec les industries de santé et les partenariats en cours avec ces derniers (CLIP², accords de confidentialité, financement perçus des industriels).

Ces éléments ont un impact sur la procédure et la production des expertises de l'institut :

- les DPI du président et du directeur général ont été amendées avec les financements reçus des industries de santé (rubrique 3 de la DPI) ;
- les réunions avec les laboratoires en lien avec le sujet traité sont désormais mentionnées dans l'expertise (dans la partie relative à la prévention des conflits d'intérêts)

45 réunions, la plupart à l'initiative de l'industrie, ont eu lieu et ont concerné 3 directions métiers suivantes : Direction des recommandations et du médicament, Direction de l'observation, des sciences des données et de l'évaluation et le Pôle Recherche et innovation

2. Avis sur le projet de collaboration « Intelligence artificielle et cancer » avec les industriels de la santé

Le Comité de déontologie et d'éthique de l'Institut, ayant notamment pour mission, en application de l'article 7.2 du règlement intérieur de l'Institut, de « donner un avis sur les collaborations envisagées avec les partenaires privés et notamment avec les industriels de santé », a été saisi par l'Institut sur le dossier de création d'une association entre l'Institut, les industriels et l'ARIIS.

L'avis requis du CDE portait sur la problématique suivante :

La collaboration envisagée par l'INCa, dans le cadre de l'association à créer avec l'ARIIS et les industriels, est-elle susceptible de porter atteinte à l'indépendance de l'institution et/ou à celle de ses collaborateurs, notamment dans la production des expertises sanitaires régies par le code de la santé publique, incluant en particulier, en vertu de l'article L. 1415-2 de ce code, la réalisation, à la demande des ministres intéressés, de toute expertise sur les questions relatives à la cancérologie et à la

lutte contre le cancer et la définition de référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie ?

Pour rendre un tel avis sur un projet impactant à la fois le domaine de la déontologie mais également celui de la réglementation sur les données de santé, du droit public des affaires, du droit des associations, le CDE a souhaité solliciter les conseils de Maître BOSSI-MALAFOSSE, spécialiste de la réglementation sur la protection des données personnelles.

Les consultations commanditées par l'INCa des Cabinet Thiriez et Delatournerie lui ont également été transmises. Les membres du CDE ont estimé également opportun de s'interroger sur les enjeux éthiques liés à la gestion des données, leur utilisation, leur stockage et l'information qu'il en est fait au préalable aux patients ou citoyens.

Le CDE s'est réuni à plusieurs reprises pour travailler et appréhender les tenants et aboutissants du projet de collaboration de l'INCa.

Celui-ci a deux axes de développement :

Développer la plateforme de données en cancérologie de l'INCa

- Plateforme indépendante des industries de santé
- Regroupant les principales données en cancérologie :
 - SNDS (système national des données de santé) ;
 - Registres des cancers ; Dépistage
 - Données médicales : Réunion de concertation pluridisciplinaire ; Anatomopathologie ; Biologie moléculaire ; Programme personnalisé de soins ...

Créer une structure associative dédiée entre :

- industriels de santé (8 laboratoires pharmaceutiques et ARIIS) représentant 51 % des voix
- INCa et HDH représentant 49 % des voix

Et pour fonctionner l'INCa percevrait 4 millions versés des industriels de santé et 5,8 de BPI France.

Lors de sa séance du 29 mai 2020, le CDE a rendu l'avis suivant :

A ce jour les dispositifs mis en place par l'INCa permettent que ce projet œuvrant en faveur de l'optimisation de la production et de la qualité des données en oncologie dans un objectif de santé publique ne porte pas atteinte à l'indépendance de l'institution et/ou à celle de ses collaborateurs, notamment dans la production de ses expertises sanitaires régies par le code de la santé publique. Cet avis était assorti de deux points de vigilance que l'Institut a intégrés dans son dispositif.

De plus, le CDE a souhaité établir une surveillance à court terme pour accompagner la création de cette association et pour juger ensuite, de manière récurrente, des activités de celle-ci et de son impact sur les missions de l'INCa, en étant tenu informé des évolutions de ce projet, de son démarrage et de ses activités.

NDLR : depuis cet avis rendu le 29 mai 2020, le projet de collaboration a évolué et a donné lieu à un second avis du CDE le 18 mars 2021

B. SUJETS RELEVANT DE L'ETHIQUE

1. Avis sur les enjeux éthiques de la médecine préventive et prédictive en cancérologie

Initiée en 2019, la réflexion sur l'équilibre fragile qui existe entre incitation, obligation et liberté de l'individu vis-à-vis des actions de prévention et du développement de la médecine prédictive en cancérologie et de ce fait sur les dilemmes associés aux décisions collectives de santé publique s'est poursuivie en 2020 et a fait l'objet d'un avis finalisé fin octobre 2020 et sa publié début 2021.

Les principales questions éthiques soulevées par les membres du CDE peuvent être résumées ainsi :

La médecine préventive interroge sur l'équilibre entre intérêt particulier et intérêt collectif, mais aussi sur la place occupée par la santé dans nos sociétés (et notamment sur l'idée de « santéisme », selon laquelle la « bonne santé » constituerait un élément indispensable à la réussite de sa vie).

Elle pose également la question des normes et de leurs limites, tant dans leur relativité que dans les principes sur lesquels elles pourraient être établies ou dans les instances susceptibles de les énoncer.

Elle met en évidence, enfin, le risque de perte d'autonomie dès lors que la frontière entre l'incitatif et l'obligatoire, la responsabilité et la coercition, l'incitation et la punition, se fragilise.

Les choix éthiques de ces actions de prévention oscillent donc entre les limites de l'intervention de l'État dans l'intimité et les choix de vie du citoyen, et les limites de la liberté individuelle face aux bénéfices attendus pour la collectivité.

Dans tous les cas, le CDE considère qu'une information claire et loyale, adaptée aux différents publics et à leur degré de littératie, est un élément indispensable au respect de la liberté de l'individu, mais aussi à la prise en compte de sa responsabilité vis-à-vis du groupe. Se soumettre à des propositions de dépistage ou de prévention doit être un choix en connaissance de cause, indépendant de toute forme de gratification qui infantiliserait les citoyens. Plus que jamais, la mise en œuvre d'un universalisme proportionné constitue une nécessité, ce qui implique que les actions de prévention ne peuvent donc s'exonérer d'une dimension sociale. Le point de vigilance pour le décideur devrait être ainsi de s'assurer que le citoyen est bien au centre de ces actions et de le considérer comme « sujet » et non comme « objet ». Il serait également important de s'interroger, dans le cadre de cette médecine préventive, sur la responsabilité individuelle vis-à-vis de la société mais aussi, et réciproquement, sur la responsabilité sociétale vis-à-vis de l'individu, tout

en se demandant ce qui pourrait être mis en œuvre à l'échelle des politiques de santé pour que cette double approche soit effectivement respectée.

La médecine prédictive interroge les bénéfices et les risques de ces pratiques, au même titre que devrait être prise en compte la liberté de l'individu d'y participer. Par exemple dans tous les cas, le développement de l'oncogénétique nécessite également de penser de nouvelles compétences professionnelles qu'il serait nécessaire d'enseigner, ainsi que l'attribution de moyens humains et financiers suffisants pour que tous les individus aient accès à une information de qualité et efficiente, quels que soient leur niveau socio-économique ou leur origine géographique. Pour autant, penser la génétique comme l'alpha et l'oméga de la cancérologie de demain comporte aussi le risque d'exempter le collectif de toute responsabilité et de faire de l'individu l'unique responsable de sa santé. Dans de telles conditions, le CDE souhaite attirer l'attention sur l'entrave à la liberté individuelle que peut constituer la médecine prédictive dans ce qu'elle enjoint aux individus de conduire leur vie d'une manière prédéfinie sans tenir compte de leurs propres limites, besoins et aspirations, et sans prendre en considération les facteurs socio-économiques, environnementaux et professionnels à l'origine pourtant d'une grande partie des inégalités en santé.

L'évolution de la médecine préventive et de la médecine prédictive offre ainsi des perspectives de progrès en cancérologie mais les orientations qu'elles proposent doivent être validées scientifiquement et médicalement et, dans tous les cas, doivent veiller à ce que soit maintenu un équilibre harmonieux entre d'une part l'individu, ses vulnérabilités et sa liberté, et d'autre part les politiques de santé publique destinées à l'ensemble de la société.

En compléments des listes de diffusion habituelles, les modalités de diffusion de l'avis envisagées ont été les suivantes :

- aux responsables des Conseils nationaux professionnels de cancérologie, d'hématologie et de pédiatrie et aux radiologues
- auprès des centres régionaux de coordination des dépistages des cancers (lesquels se sont organisés sur le plan national) et des groupes de recherche en cancérologie
- les institutions et les sociétés savantes qui travaillent sur les questions de prévention et de dépistage
- Il est prévu au cours de 2021 l'organisation d'un webinaire dédié

NDLR : l'avis a été diffusé sur le site e-cancer en avril 2021 et présenté au conseil d'administration du 11 juin 2021

2. Projet d'avis sur les questions éthiques en oncogériatrie

En fin d'année 2020, le CDE a souhaité se mobiliser sur les questions éthiques posées par l'oncogériatrie. Il convient de se demander si le fait d'être une personne

âgée atteinte de cancer et présentant des troubles cognitifs limite l'accès aux soins, à la santé, aux traitements et aux bilans anticancéreux. Une interrogation supplémentaire doit très probablement porter sur les personnes âgées atteintes de cancer et les soins palliatifs précoces dans la mesure où les questions d'accompagnement et de soins palliatifs, voire des interrogations de nature plus existentielle, devraient se poser très tôt.

Autres questions posées par ce sujet :

- l'autonomie et le consentement dans le soin
- l'accompagnement de la fin de vie : s'agissant d'un public de personnes âgées qui mourront peut-être de leur cancer ou pour d'autres raisons, la question se pose de l'accompagnement jusqu'à leur fin de vie de manière digne
- sur la temporalité de l'accompagnement de la personne âgée qui rencontre parfois le rythme du milieu hospitalier et, plus particulièrement, de la cancérologie
