



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité



## LE DEONTOLOGUE

DATE	24/09/2021
OBJET	Avis n°2021-1 relatif au projet de règlement intérieur de la commission des expertises
DE	C. GOASGUEN, déontologue de l'Institut national du cancer
À	N. IFRAH, Président de l'Institut national du cancer
COPIE	T. BRETON, L. LOUPIAC, C. VERMEL

Conformément à l'article 28 du Règlement intérieur de l'Institut national du cancer, mon avis a été sollicité sur le projet de règlement intérieur de la Commission des expertises dont les dispositions viennent se substituer aux modalités de fonctionnement de la commission telles que fixées par Décision n°2017-21 du 20 février 2017 du président de l'Institut.

### Éléments de contexte

Pour rappel, cette refonte des modalités de fonctionnement de la commission des expertises a été rendue nécessaire :

- Par la révision de l'article 28 du Règlement intérieur de l'Institut en ce qu'il confère à la Commission des expertises une mission nouvelle d'examen et de suivi du programme annuel d'expertises sanitaires de l'Institut, modifie sa composition par l'adjonction de six collaborateurs de l'Institut désignés par le Président après appel à candidature, instaure un avis de la mission qualité et conformité préalable à l'examen des travaux par la commission et, s'agissant de l'organisation des séances, introduit la modalité de la visio-conférence ainsi que les conditions de sa convocation dans le cadre d'expertises sanitaires en urgence ;
- Par les exigences du Dispositif d'indépendance et de transparence vis-à-vis de l'industrie de santé (DITIS) approuvé le 29 mars 2021 par le Conseil d'administration de l'Institut après avis favorable du Comité de déontologie et d'Éthique (CDE) rendu le 18 mars 2021. Ce dispositif vise à consolider les règles destinées à garantir l'indépendance de l'Institut et celle de ses collaborateurs vis-à-vis des industries de santé avec lesquelles ils sont amenés à collaborer, notamment dans la production des expertises. Cette consolidation s'inscrit dans le contexte de la création en août de l'Association FIAC (Filière intelligence artificielle et cancer), structure associative « publique-privée » destinée à soutenir le développement et le partage de données de santé à finalité de santé publique.

En ma qualité de déontologue de l'Institut, mon attention s'est concentrée sur les dispositions du règlement intérieur destinées à garantir le respect des principes édictés par les articles L. 1452-1 et suivants du Code de la santé publique en matière d'expertise sanitaire et en particulier de prévention

et de gestion des conflits d'intérêts.

Sous réserve des quelques observations qui suivent, le projet soumis me paraît poser le cadre et les garde-fous nécessaires à la garantie des exigences d'indépendance, de transparence et d'impartialité auxquels doit impérativement satisfaire toute expertise sanitaire.

### **Sur la nouvelle mission de la commission des expertises (article 1)**

L'article 1-1 inscrit la nouvelle mission de la commission – « *Examiner et suivre le programme annuel des travaux d'expertises sanitaires de l'institut* » - ce programme englobant toutes expertises issues de la Stratégie décennale 2021-2030 de lutte contre les cancers, du Plan d'action annuel, des saisines reçues des ministères ou autres autorités ou agences de santé et de propositions de thèmes soumis par les sociétés savantes.

L'alinéa 2 dispose que « *la commission des expertises examine le programme et vérifie que l'équipe métier de l'Institut chargée de produire ou coordonner l'expertise qui traite de produits de santé n'est pas bénéficiaire de fonds alloués par des industries de santé produisant ou commercialisant ces produits* ».

Cette vérification répond à l'un des axes d'évolution des modalités de contrôle interne destiné à renforcer l'indépendance de l'activité d'expertise de l'institut (DITIS, point 7.5).

Son emplacement à l'article 1 du Règlement intérieur relatif aux missions de la commission interroge dans la mesure où elle participe de l'exigence d'indépendance et de transparence abordée à l'article 3 intitulé « Déontologie, indépendance et transparence ».

Les modalités de cette vérification et son articulation avec le dispositif d'indépendance et de transparence décrit à l'article 3 se préciseront avec la pratique mais la logique qui se dégage de l'ensemble voudrait qu'il s'agisse d'une vérification effectuée en amont du processus d'expertise proprement dit, étant entendu que les collaborateurs participant à l'équipe métier en charge de l'expertise sont soumis, à chaque séance de la commission, aux obligations prévues à l'article 3.2 du règlement intérieur.

Ce double niveau de contrôle interne devrait être précisé à l'article 1.1, soit par une incise dans l'alinéa 2 : « *...et vérifie, sans préjudice des dispositions édictées à l'article 3 du présent règlement en matière d'indépendance et de transparence applicables au processus d'expertise, que...* », soit par un alinéa distinct : « *Cette vérification, réalisée en amont du processus d'expertise proprement dit, s'effectue sans préjudice des dispositions édictées à l'article 3 du présent règlement en matière d'indépendance et de transparence* ».

### **Sur les participants à la commission (article 2)**

1/ Présence du Président de l'Institut et de son directeur général

Consulté le 17 septembre 2021 sur le projet de règlement intérieur, le CDE a relevé l'ambiguïté pouvant résulter de la place du Président de l'Institut et de son directeur général mentionnés dans le projet comme *participants* à la commission au même titre que les autres participants (membres de la commission, responsable de la mission qualité et conformité, équipe métier en charge du dossier examiné).

Il a été acté qu'en tant que garant de la conformité de l'expertise à la Charte de l'expertise sanitaire et eu égard à son rôle décisionnaire dans le processus d'élaboration des expertises (de l'adoption de la note de cadrage à l'adoption du rapport d'expertise), la présence du président de l'Institut et/ou de son Directeur général aux séances de la commission était légitime, ce d'autant que c'est le président qui convoque la commission et qui préside ses séances (article 4 Fonctionnement de la commission).

Il demeure que les travaux de la commission sont menés par les membres qui la composent et qui, seuls, ont voix délibérative dans l'adoption des avis qu'elle formule.

Afin de lever toute ambiguïté, il conviendrait de faire figurer le président de l'Institut et de son directeur général comme *assistant* à la réunion sans voix délibérative.

## 2/ Six membres choisis parmi les collaborateurs de l'Institut

Outre les membres dits de droit, nommés sans détermination de durée à raison de leurs fonctions au sein de l'institut, la composition de la commission des expertises est complétée par six membres, choisis, sur appel de candidature, parmi les collaborateurs de l'Institut et pour trois ans.

L'objectif affiché de cette composition élargie à l'ensemble des directions de l'Institut est que la commission soit « *équilibrée en termes de compétences* », autrement dit qu'elle ne se limite pas aux directions et départements membres de droit impliqués dans l'activité d'expertise *stricto sensu*. Eu égard à la mission dévolue à la commission des expertises en termes de respect des principes de déontologie, d'indépendance et de transparence, l'adjonction d'un ou de plusieurs membres justifiant de compétences dans ces domaines paraît indispensable.

### **Déontologie, indépendance et transparence (article 3)**

Cette disposition appelle peu de commentaires de ma part.

Outre qu'ils traduisent les exigences du Dispositif d'indépendance et de transparence vis-à-vis de l'industrie de santé (notamment son point 6.2), les développements consacrés au rôle de la commission et à sa ligne de conduite dans l'identification des relations des membres de la commission avec les industries de santé, avec le *focus* mis sur les administrateurs de l'association FIAC, ainsi que dans la détection et le traitement des risques de conflits d'intérêts des experts sont à la hauteur de l'enjeu que représentent pour l'expertise sanitaire les critères d'indépendance et de transparence de ses acteurs et de ses travaux.

Je me bornerai à suggérer quelques ajustements rédactionnels.

Le paragraphe d'introduction énonce que le « *fonctionnement de la commission est soumis au respect des dispositions du code de déontologie...* ». Le terme de « *fonctionnement de la commission* », qui vise en général les règles de périodicité et de convocation des séances, de recueil des avis etc., est trop restrictif. L'article 4 du Règlement intérieur lui est d'ailleurs consacré.

Je propose de lui substituer la formule suivante – « *Dans la conduite de ses missions, la commission est soumise au respect...* » - qui rend mieux compte du rôle de veille et de vérification conféré à la commission tout au long des travaux d'expertise.

A l'article 3.2.1 « *Identification des relations des membres de la commission avec les industries de santé* », il est indiqué que « *Pour chaque dossier d'expertise sanitaire inscrit à l'ordre du jour, les membres de la commission sont tenus d'informer la mission qualité et conformité de l'expertise de leurs liens directs ou indirects avec les industries de santé dont les produits ou services sont « *traités* » dans l'expertise, cette information porte également sur les relations que le membre peut avoir avec des industries de santé dans le cadre de ses fonctions à l'Institut* ».

Je suggère d'ajouter après « *à l'ordre du jour,* », « *et dès réception de celui-ci,* ».

En effet, dans le point 7.4 du dispositif d'indépendance et de transparence vis-à-vis de l'industrie de santé, cette information est indiquée comme devant être faite auprès de la mission qualité et conformité dès réception de l'ordre du jour par les participants concernés, ce qui suggère que la mission qualité et conformité puisse se livrer à un contrôle préalablement à la séance de la commission.

**En conclusion**, je formule un avis favorable au projet de règlement intérieur qui m'a été soumis.