

BILAN ANNUEL 2021 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'année 2021 a vu se concrétiser le projet de Filière Intelligence artificielle et cancer (FIAC) avec la création de l'association FIAC au sein de laquelle l'Institut détient des droits de vote constitutifs d'un droit de veto et le plaçant comme un acteur majeur dans sa gouvernances et l'approbation d'un dispositif « Indépendance vis-à-vis des industries de santé » [diffusé sur le site e-cancer](#).

A cette occasion, l'information relative aux collaborations de l'Institut avec les industries de santé sur le site a été remaniée dans l'objectif de:

- intégrer les obligations issues dudit dispositif <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Relation-avec-l-industrie-de-la-sante>
- décrire le projet FIAC avec la création d'une page dédiée au <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Filiere-Intelligence-Artificielle-et-Cancer>

Plus de détail dans le point III ci-après

II. Bilan chiffré

Voici les indicateurs d'activité 2021 au titre des actions « déontologie ».

	2020	2021
Nombre de formation Déontologie	0	2
Nombre de participants	NA	14
Nombre de COFIL DEONTO	1	2
Nombre de Réunions REFERENTS DEONTO	3	4
Bilan annuel présenté au CDE	Présenté le 10 février 2020	Présenté le 9 mars 2022
Plan d'actions pour année N+1	PA 2021 validé début2020	PA 2022 validé début2022

III. DOMAINE DE L'INDUSTRIE DE LA SANTE

3.1 Faits marquants

3.1.1 Le fait majeur de l'année 2021, est l'approbation et la mise en œuvre d'un dispositif « Indépendance vis-à-vis de l'industrie de santé ». Ce dispositif accompagne la création du projet de Filière Intelligence artificielle et cancer (FIAC) avec la création de l'association FIAC, dans laquelle bien que l'Institut en soit membre, celle-ci qui est considérée comme une industrie de Santé.

Ce dispositif vise à encadrer les relations de l'Institut avec les industries de santé et intègre dans un seul document les dispositions législatives, réglementaires et les règles internes qui visent à garantir l'indépendance de l'INCa et celle de ses collaborateurs lorsque, dans l'exercice de ses missions, l'Institut collabore avec ces industries. Ce document a été approuvé par le Comité de déontologie et d'éthique et le conseil d'administration, il précise notamment le fonctionnement pour garantir :

- indépendance par rapport aux fonds reçus de l'industrie de santé
- indépendance par rapport aux partenariats avec l'industrie de santé sans flux financier
- indépendance par rapport à la gouvernance au sein de l'association
- indépendance dans la gouvernance de la plateforme de données en cancérologie
- indépendance des collaborateurs
- indépendance dans la production de l'expertise

Ce dispositif annule et remplace en particulier l'avis rendu par le comité de déontologie et d'éthique de l'INCa rendu le 27 juin 2011, sur les relations avec l'industrie pharmaceutique.

En conséquence de l'approbation du dispositif « Indépendance vis-à-vis de l'industrie de santé » :

- la Procédure relative aux réunions de l'Institut national du cancer avec l'industrie de santé a été revue pour intégrer les sollicitations d'accès aux « données » par l'industrie de Santé.
- La fiche de validation des collaborations avec les industries de santé a été actualisée pour intégrer notamment le respect des règles présentes dans le nouveau dispositif

3.1.2 Collaboration « Accès aux molécules innovantes »

Un nouvel accord de collaboration avec le laboratoire Merck a été signé le 25 mai 2021, donnant accès aux CLIP² à quatre molécules, dans le cadre de l'AAP molécules innovantes lancé en Juin 2021, les essais sélectionnés seront financés en 2022 ou 2023.

3.2 Bilan chiffré

L'année 2021 est la troisième année pour le suivi des réunions avec les industries de santé.

En 2021, les 16 réunions (18 en 2020) enregistrées sur le tableau de suivi se répartissent en :

	2021	2020
Présidence	1	3
Direction Générale	3	1
DOSE	3	1
PREI	7	8
DRM	1	2
PSPS	1	3
Total	16	18

Les informations présentes dans le tableau ont été renseignées par la direction organisatrice de la réunion. Il n'est donc pas possible de vérifier l'exhaustivité de ce tableau. Toutes les réunions ont fait l'objet d'un CR intégré dans ce tableau.

Le suivi de la mise en œuvre dispositif « Indépendance vis-à-vis de l'industrie de santé », et de la procédure sollicitation « données » par l'industrie de santé, se font à l'aide du même fichier que le suivi des réunions avec l'Industrie de santé auquel a été ajouté trois nouveau onglet.

En 2021, l'institut a signé avec l'industrie de santé :

- 8 collaborations avec flux financier, correspondant aux 8 membres fondateurs de l'association FIAC.
- 3 collaborations sans flux financier
 - o Partenariat molécules innovantes avec le laboratoire Merck
 - o Consortium européen
 - o Cession du nom de domaine « cancer.fr » par Pierre Fabre

- 7 sollicitations de données publiques, données scientifiques, médicales (hors projet FIAC), uniquement des demandes de réutilisation de documents produits par l’Institut.

IV. DOMAINE DE L’EXPERTISE

4.1 Faits marquants

Dans les suites des travaux de l’Institut relatifs à l’indépendance et à la transparence vis-à-vis de l’industrie de santé, et à la faveur du contexte du télétravail, une procédure d’élaboration des expertises sanitaires a été élaborée et publiée, et les modalités de fonctionnement de la commission des expertises ont été revues dans le but de renforcer le respect des principes d’impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire posés par l’article L. 1452-1 du code de la santé publique.

4.2 Bilan chiffré

En 2021, l’Institut a mobilisé 16 collectifs d’experts, dont 9 ont rendu leur expertise et 3 nouveaux. L’Institut a décidé d’arrêter la mobilisation de 4 collectifs dont 2 mobilisés dans le cadre du processus de labellisation de référentiel de prise en charge en cancérologie. Ce sont ainsi 369 experts qui ont participé aux travaux d’expertise de l’Institut, dont 4 qui ont démissionné et 5 dont l’Institut a arrêté la mission faute d’une DPI actualisée. Ce sont autant de DPI analysées en cohérence avec les informations du CV et les données de la base Transparence-santé et qui publiées sur le site public de consultation DPI SANTE¹.

Au 1er janvier 2022, l’Institut compte 207 experts actifs², c’est-à-dire qui ont déposé une DPI en 2021 pour leur participation aux travaux d’expertises sanitaires des 7 collectifs d’experts mobilisés par l’Institut en ce début d’année 2022.

En 2021, l’Institut n’a pas identifié de risques de conflit d’intérêts au regard des nouvelles missions confiées ou avec les nouveaux liens déclarés par les experts déjà engagés dans des travaux d’expertises sanitaires.

Comme les années précédentes, une douzaine d’experts n’ont pas souhaité répondre à la sollicitation de l’Institut, arguant pour la plupart d’une démarche administrative et chronophage. Ce sont des primo-déclarants pour lesquels la cohérence avec les données déclarées par les industries de santé pour les cinq dernières années est fastidieuse. Il a été proposé à ces experts de contribuer sans DPI conformément au dispositif en vigueur lors de la phase de Relecture nationale pour les projets comportant cette phase.

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

64 nouveaux experts ont été recrutés dans le vivier d’experts sanitaires le portant à 390 experts ayant déposé une DPI auprès de l’Institut sur les trois dernières années.

¹ <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/recherche/declarant>

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

L'Institut a également mis en place un vivier « Cancer et COVID » de 10 experts, non encore mobilisés pour des travaux d'expertises sanitaires.

V. DOMAINE DES RESSOURCES HUMAINES

Au 31/12/2021, 100 % 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 :

- 47 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 47 ;
- 97 collaborateurs « publiables » ont complété et validé leur DI. La totalité 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 2021.

VI. DOMAINE DES INSTANCES³

6.1 Faits marquants

Fin 2021, une réflexion sur le périmètre des instances soumises à l'article L. 1451-1 du CSP (pour mémoire : conseil d'administration, assemblée générale, Comité de déontologie et d'éthique, conseil scientifique, comité d'audit, comité de démocratie sanitaire, commission des expertises) et sur les modalités d'analyse des liens a été initié avec la Déontologue.

La réflexion qui doit aboutir en 2022 a porté sur :

- la pertinence du maintien du Comité d'Audit dans ce périmètre , aucune de ses missions se rapportant de près ou de loin avec les « questions de santé publique et de sécurité sanitaire » résultant du 4)^o du I de l'article [R. 1451-1 du code de la santé publique](#) ;
- les modalités d'analyse, par le référent métiers de chaque instance, des liens déclarés sur la DPI au regard de l'ordre du jour ;
- un format type de publication des avis rendus publics émanant de ces instances comportant un champ spécifique « Déontologie »

³ 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

6.2 Bilan chiffré

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 se sont réunies 23 fois en 2021 :

- 5 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
- 3 réunions du comité de déontologie et d'éthique
- 2 réunions du comité d'audit
- 2 réunions du conseil scientifique

Toutes les personnes ayant participé aux instances ont renseigné une DPI qui a été analysée

Le nombre de personnes participant aux instances s'élève à :

Conseil d'administration	51 (administrateurs titulaires, suppléants, invités)
Comité de déontologie et d'éthique	7 (anciens membres) + 2 (nouveaux membres)
Comité de démocratie sanitaire	28
Comité Audit	13
Commission des expertises	11 (anciens membres) + 6 (nouveaux membres)
Conseil scientifique	22

Au 31/12/2021 et malgré de nombreuses relances, 3 membres de ces instances⁴ n'ont pas signé leur DPI en 2021 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 dans les DPI n'a mis en lumière aucun conflit d'intérêt.

En revanche, certains membres ont signalé à l'oral et lors du déroulement de l'instance des liens spécifiques qu'ils avaient avec un point de l'ODJ ou un sujet discuté :

- Lors du CA de décembre, un administrateur a signalé avoir un lien professionnel avec une candidate proposée pour être membre du CDE et s'est abstenu de voter
- Lors des discussions à huis-clos du CS au cours desquelles les membres élaborent leurs recommandations, les débats ont porté sur les « sites intégrées de recherche en cancérologie » labellisés par l'INCA (SIRIC) : cinq membres français ont rappelé leur implication dans certains SIRIC et n'ont pas pris part aux échanges.

⁴ Un membre du CDS (M. HAASER, collègue des professionnels de santé) et 2 administrateurs CA (M. Metges – FHF- M. Von Lennep –DSS)

S'agissant de la COMEX, en application du dispositif « Indépendance et transparence vis-à-vis de l'industrie de santé » et à compter de la création de l'association FIAC en août 2021, PJ BOUSQUET directeur de DOSE, administrateur de l'association FIAC et également membre de la commission des expertises n'a pas participé aux débats et à l'avis pour le dossier traitant de produits de santé présenté en septembre 2021

VII. DOMAINE DE L'EVALUATION DE PROJETS

7.1 Faits marquants

L'outil de gestion des appels à projets appelé « Portail Projets » développé par l'Institut a été progressivement mis en place.

En 2021, tous les AAP (21) ont été gérés par ce portail (dont 3 directement en lien avec la stratégie décennale de lutte contre les cancers) et de ce fait, la gestion des déclarations de liens d'intérêts par les acteurs de l'évaluation de projets (dont principalement les rapporteurs et évaluateurs externes) a également été réalisée par cet outil.

7.2 Bilan chiffré

Pour les rapporteurs :

- Rapporteurs ayant renseigné une déclaration de liens d'intérêt : 289
- Nombre de lettres d'intention / projets soumis : 673
- Nombre de liens / conflits déclarés par les rapporteurs : 31
- nombre de conflits qualifiés comme tels par l'Institut et nombre de projets réattribués : 29

Pour les évaluateurs :

- Nombre d'évaluations soumises (chaque projet est soumis selon les appels à projets à 2 ou 3 évaluations) : 401
- Nombre de conflits d'intérêts déclarés : 13
- Nombre de conflits qualifiés comme tels par l'Institut et de dossiers réattribués : 12

VIII. DOMAINE DES MARCHES PUBLICS

8.1 Faits marquants

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

A noter cependant, la décision du Conseil d'Etat du 25 novembre 2021 (Collectivité de Corse, n° 454466) selon laquelle « la méconnaissance du principe d'impartialité, qui implique l'absence de situation de conflit d'intérêts, constitue par essence "un vice d'une particulière gravité justifiant l'annulation du contrat à l'exclusion de toute autre mesure", sans qu'il soit besoin de relever une intention de la part du pouvoir adjudicateur de favoriser un candidat ».

Le principe d'impartialité, qui implique l'absence de situation de conflit d'intérêts au cours de la procédure de sélection du titulaire du contrat, **constitue un principe général du droit** dont la méconnaissance est constitutive d'un manquement aux obligations de publicité et de mise en concurrence.

En pratique, s'agissant de l'Institut, il est rappelé que selon la politique de prévention et de gestion des conflits d'intérêts, lorsqu'un personnel de l'Institut participe à une procédure de mise en concurrence, il est automatiquement considéré comme présentant un conflit d'intérêts lorsqu'il est un ancien salarié d'un des candidats à la procédure de mise en concurrence en cours et a quitté ses fonctions depuis moins de trois ans.

8.2 Bilan chiffré

Les 20 procédures effectivement lancées en 2021 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 (pas de mise à jour de la déclaration) ; les procédures d'achat n'ont pas été impactées.

Aucune situation de conflit d'intérêt n'a pas par ailleurs été détectée au sein des entreprises soumissionnaires aux procédures.