



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



BILAN DEONTOLOGIQUE 2023 DES ACTIVITES DE L'INSTITUT

1. COORDINATION ET FAITS MARQUANTS	2
2. DOMAINE DE L'EXPERTISE SANITAIRE	3
2.1 L'indépendance par rapport aux industriels de santé.....	3
2.2 Déontologie de l'expertise.....	5
3. DOMAINE DES RELATIONS AVEC L'INDUSTRIE DE SANTE	6
3.1 Les fonds reçus de l'Industrie.....	6
3.1.1 Bilan chiffré.....	6
3.1.2 Respect des conditions du dispositif.....	6
3.2 Les aides allouées à des start-up en santé.....	7
3.3 Les partenariats sans flux financier avec l'industrie.....	7
3.3.1 Partenariats molécules.....	7
3.3.2 Réutilisation de contenus par les industriels.....	7
3.3.3 Les sollicitations « réunions » par les industriels.....	7
3.3.4 Partenariats « données de la PDC » avec des industriels de santé.....	8
3.4 La gouvernance de la FIAC.....	9
3.4.1 Assemblée générale et Conseil d'administration.....	9
3.4.2 Les projets de réutilisation de données en cancérologie (PRC) votés par le CA de la FIAC	10
3.5 La gouvernance de la PDC.....	10
3.5.1 Point d'actualité : le développement de la PDC.....	10
3.5.2 Audit informatique.....	11
3.5.3 Comité stratégique de la PDC.....	12
3.5.4 Comité scientifique et éthique (CSE) de la PDC.....	12
3.6 L'indépendance des collaborateurs vis à vis de l'industrie de santé.....	13
3.6.1 Les déclarations publiques d'intérêt.....	13
3.6.2 Suivi des collaborateurs participant à des prestations sur les données de la PDC au	13
bénéfice des industriels de santé.....	13
3.6.3 Engagements de confidentialité signés.....	14
3.7 L'indépendance dans la production d'expertise.....	14
Se reporter à l'article 2 du présent bilan.....	14
4. DOMAINE DE LA COMMANDE PUBLIQUE	14
5 DOMAINE DE L'EVALUATION DE PROJET	14
6 DOMAINE DES INSTANCES	15
7 DOMAINE DES RESSOURCES HUMAINES	18
7.1 Déclarations publiques d'intérêts.....	18
7.2 Procédure interne permettant le respect du dispositif vis à vis des industries de santé	18
7.3 Départ vers le secteur privé.....	18

1. COORDINATION ET FAITS MARQUANTS

1.1 Modification du Dispositif indépendance et transparence

Le dispositif « Indépendance et transparence vis-à-vis de l'industrie de santé » (ci-après « **le Dispositif** ») 18 mars 2021 a fait l'objet d'une mise à jour en 2023 afin d'intégrer :

- des critères à respecter pour permettre à l'Institut d'allouer une aide en nature ou financière à des start-up en santé ;
- une exception à l'absence de contrepartie au bénéfice de l'industriel de santé dans le cadre des partenariats non financiers relatifs aux projets de réutilisation des données de la PDC de l'Institut ;
- des évolutions législatives, réglementaires ou statutaires (produits de santé, ajout d'un laboratoire parmi les membres fondateurs de la FIAC, autorisation CNIL liée à la PDC, codification de la loi du 13 juillet 1983) ;
- des modifications liées à la mise en œuvre du processus d'élaboration des expertises sanitaires

Cette mise à jour a fait l'objet d'un avis favorable du CDE de l'Institut le 14 novembre 2023 et a été approuvée par le Conseil d'administration le 12 décembre 2023.

1.2 Formation interne « Déontologie »

En 2023, suite à l'actualisation du code de déontologie en 2022, les formations internes des collaborateurs se sont poursuivies, à raison de 12 sessions. L'ensemble du personnel aura donc bénéficié entre 2022 et 2023 de cette formation interne.

1.3 Actualisation de la cartographie des risques associée au processus « Déontologie Industrie de santé »

Le processus « Déontologie -Industrie de santé » a été intégré en 2022 dans le dispositif de contrôle interne de l'Institut. En 2023, les risques associés à ce dispositif ont été cotés et le nouveau processus ainsi coté sera présenté à la commission de maîtrise des risques du 1^{er} trimestre 2024.

1.4 Actualisation des site internet et intranet

En 2023, les pages du site e-cancer et de l'intranet dédiée à la déontologie ont fait l'objet d'un large remaniement pour intégrer les évolutions du Dispositif.

1.5 Indicateurs d'activité de la coordination « déontologie »

	2022	2023
Nombre de session de formation Déontologie	6	12
Nombre de participants	45	109
Nombre de COPIL DEONTO	2	2
Nombre de réunions avec la Déontologue	2	4
Nombre de Réunions REFERENTS	3	3
Bilan annuel présenté au CDE	Présenté le 21 mars 2023	Présenté le 19 mars 2024
Plan d'actions pour année N+1	PA 2023 validé début 2023	Validation au T1 2024

2. DOMAINE DE L'EXPERTISE SANITAIRE

2.1 L'indépendance par rapport aux industriels de santé

L'Institut a identifié cinq axes pour renforcer l'indépendance de son activité d'expertise.

Axe 1 : Généraliser la relecture nationale à toutes les productions d'expertise		
Bilan chiffré	2022	2023
<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de relectures nationales organisées / Nombre d'expertises validées 	5 / 10	4/11
<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de relectures nationales inscrites dans les cadrages / Nombre d'expertises engagées 	5 / 7	7/14
Commentaires		
<p>Une relecture d'ampleur nationale, assimilable à une consultation publique, est effectuée auprès d'un panel d'au minimum cent professionnels. Les équipes l'organisent pour des expertises destinées à une population cible importante.</p> <p>La dernière relecture nationale organisée en 2023 a comptabilisé 131 répondants.</p> <p>Dans tous les cas, la commission des expertises veille à ce qu'une relecture externe par les représentants des parties intéressées pertinentes soit organisée et réalisée, ce qui est le cas principalement pour les référentiels organisationnels ou assimilés (10 expertises inscrites au programme 2023).</p>		
Axe 2 : Renforcer la formalisation du choix des experts et le suivi des collaborations en cours avec l'Industriel concerné par l'expertise		
Bilan chiffré	2022	2023
<ul style="list-style-type: none"> • Taux d'experts ayant déclaré dans la DPI ses collaborations rémunérées avec les industriels de santé dont les produits peuvent être traité et/ou cités par l'expertise 	100%	100%
<ul style="list-style-type: none"> • Taux d'experts ayant des liens avec un ou plusieurs industriels membres fondateurs de l'Association FIAC 	80%	80%
Commentaires		
<p>En 2023, 12 expertises ne citaient pas ou ne traitaient pas de produits de santé sur les 25 expertises en cours. Parmi les différents types d'expertises sanitaires produits par l'Institut, ce sont principalement les référentiels organisationnels qui ne citent pas de produits de santé.</p> <p>Les équipes métiers et la mission qualité et conformité de l'expertise (MQCE) s'assurent que l'expert a déclaré dans sa DPI ses collaborations rémunérées avec les industriels de santé dont les produits peuvent être traité et/ou cités par l'expertise, si</p>		

ce n'est pas le cas une demande expresse lui est faite pour qu'il complète sa DPI ou précise le lien. Dans tous les cas, avec l'utilisation de l'application ADEX¹, les équipes métier tracent les incohérences de la DPI d'un expert avec les données de la base Transparence Santé² déclarées par les industries de santé.

Sur les 20% d'experts qui n'ont pas de lien avec au moins un des 9 industriels fondateurs de l'Association, un peu moins de 10% ne sont pas des professionnels de santé : gestionnaires, assistantes sociales, patients

Axe 3 : Programmation des expertises internes

Bilan chiffré	2022	2023
<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de comité de programmation 	2	3
<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de thématiques proposées par les sociétés savantes 	0	3
<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de cadrage d'expertises élaborés à partir des thématiques proposées par les sociétés savantes 	0	2

Commentaires

Fin 2022, le Directeur général de l'Institut a installé un comité de programmation composé des 4 directeurs métiers, de la MQCE et de la direction de la communication. Ce comité définit le programme annuel des expertises à l'appui du plan d'actions de l'Institut et des thématiques remontées des sociétés savantes par les directions métiers.

Le programme annuel 2023 compte deux cadrages d'expertises élaborés avec les sociétés savantes et un reporté en attente de ressources RH pour engager les travaux. Ces travaux engagés en 2023 seront finalisés en 2024.

Axe 4 : Préciser le fonctionnement de la commission des expertises de l'INCa au regard de l'article L1451-1 du code de la santé publique

Bilan chiffré	2022	2023
<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de liens déclarés en séance par les membres de la commission 	0	0
<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de déports organisés pour les membres de la commission ayant eu des interactions avec les industriels de santé concernés par l'expertise 	0	0
<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de déports organisés pour le membre de la commission administrateur de l'Association 	7	9

Commentaires

Les analyses des DPI des participants lors des séances de 2023 n'ont mis en évidence

¹ Fiche ADEX éditée à l'aide de l'application déployée par la HAS pour faciliter l'exploitation des données de la base Transparence Santé

² <https://www.transparence.sante.gouv.fr/pages/accueil/>

aucun intérêt direct ou indirect avec les expertises inscrites à l'ordre du jour.

La MQCE a identifié et tracé pour les 9 expertises examinées en commission des expertises traitant/citant pas de produits de santé les interactions des membres de l'Institut ou de l'Institut avec les industriels de santé concernés par l'expertise.

L'application du Dispositif indépendance et transparence vis-à-vis des relations avec les industries avec déport systématique du membre de la commission également administrateur de la FIAC a concerné 9 expertises dont 5 cadrages sur les 25 soumises à l'avis de la commission en 2022.

Axe 5: Organiser les activités d'expertise pour qu'elles soient dans des directions métiers qui ne peuvent pas bénéficier des fonds alloués

Bilan chiffré	2022	2023
<ul style="list-style-type: none">• Directions métiers bénéficiaires des fonds alloués par l'Association	0	0

Commentaires

Comme en 2022, la Direction des recommandations et du médicament et le Pôle Recherche et innovation³ ont élaboré des expertises traitant/citant des produits de santé des industriels membres fondateurs de l'Association, sans être bénéficiaires d'un versement de l'Association au titre d'une de leurs missions.

2.2 Déontologie de l'expertise

En 2023, l'Institut a mobilisé 16 collectifs d'experts, dont 8 ont rendu leur expertise et 10 nouveaux. Ce sont ainsi 255 experts qui ont participé aux travaux d'expertise de l'Institut. Ce sont autant de DPI analysées en cohérence avec les informations du CV et les données de la base Transparence-santé.

L'Institut a associé à ses travaux 29 représentants institutionnels de la DGOS, des ARS, des DRSC, de l'ANSM et de la HAS.

284 DPI ont été publiées par l'Institut sur le site public de consultation DPI SANTE⁴.

Comme les années précédentes, une douzaine d'experts n'ont pas souhaité répondre à la sollicitation de l'Institut, et 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 d'expertise comportant cette phase.

128 nouveaux experts ont été recrutés dans le vivier d'experts sanitaires le portant à 545 experts ayant déposé une DPI auprès de l'Institut sur les trois dernières années.

Il est à noter que l'Institut a enregistré en 2023 la déclaration d'un conflit d'intérêt de la part d'un expert de par ses engagements contractuels avec un industriel de santé (laboratoire MSD) et qui s'est, de fait, retiré des travaux.

³ En particulier, le département biologie, transferts et innovations.

⁴ <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/recherche/declarant>

3. DOMAINE DES RELATIONS AVEC L'INDUSTRIE DE SANTE

3.1 Les fonds reçus de l'Industrie

3.1.1 Bilan chiffré

Sur la période du présent bilan, l'Institut a reçu des industriels de santé un million d'euros répartis comme suit :

Industriel	Objet du partenariat	Signature de la convention	Fonds versés et date de versement
MSD	Soutien financier destiné au développement de la PDC	12/07/2021	Versement de 100 000 € le 18/10/2023
Amgen		12/07/2021	Versement de 100 000 € le 10/10/2023
Pfizer		12/07/2021	Versement de 100 000 € le 19/07/2023
Janssen		12/07/2021	Versement de 100 000 € le 24/07/2023
Pierre Fabre		12/07/2021	Versement de 100 000 € le 01/09/2023
Novartis		21/07/2021	Versement de 100 000 € le 16/08/2023
Astrazeneca		03/09/2021	Versement de 100 000 € le 26/09/2023
Roche Diagnostics		15/10/2021	Versement de 100 000 € le 22/08/2023
Bristol Myers Squibb (BMS)		05/10/2022	Versement de 200 000 € le 09/01/2023

3.1.2 Respect des conditions du dispositif

Le dispositif prévoit que le montant maximum des fonds effectivement perçus annuellement par l'INCa de l'Industrie de santé ne peut dépasser :

- 10% du budget annuel de l'INCa ;
- Et dans la limite de 5% par Industriel.

	2022	2023	
	Budget réalisé	Budget prévisionnel	Budget réalisé
	120 176 748,78 €	115 405 000 €	114 179 229 € ⁵
10% du budget annuel	1 000 000 € soit 0,83 %	1 000 000 € soit 0,86 %	1 000 000 € soit 0,87%
5% maximum par industriel	0,08% par industriel ayant versé 100 000 € 0,16% par industriel ayant versé 200 000 €	0,08% par industriel ayant versé 100 000 € 0,16% par industriel ayant versé 200 000 €	0,08% par industriel ayant versé 100 000 € 0,16% par industriel ayant versé 200 000 €

- Le dispositif prévoit par ailleurs une destination des fonds encadrée. Les fonds reçus par l'Industrie de santé sont destinés à développer la collecte et les traitements de données de santé dans un cadre sécurisé et public et contribuer, par la mise à disposition de données de qualité et qualifiées au développement de l'innovation en oncologie au service de tous les patients.
- Une transparence sur les fonds perçus de l'Industrie de santé est exigée par le dispositif. Le Président et le Directeur général de l'Institut doivent avoir déclaré ces fonds perçus sur leur déclaration publique d'intérêts et l'Institut doit diffuser sur son site internet les informations relatives à ces fonds perçus de l'Industrie de santé.

⁵ Information communiquée par l'agence comptable

Les déclarations de Norbert Ifrah et de Thierry Breton, accessibles sur <https://dpi.sante.gouv.fr>, ont été actualisées et contiennent les informations requises.

De plus, un tableau récapitulatif des montants versés par les industriels sur les cinq derniers exercices est diffusé sur le site internet de l'Institut: <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Relation-avec-l-industrie-de-la-sante#toc-partenariat-avec-flux-financier>.

- Par conséquent, l'ensemble des conditions du dispositif ont été respectées.

3.2 Les aides allouées à des start-up en santé

En 2023, des aides en nature ont été allouées, dans le cadre de l'appel à projets « Télésurveillance », à deux startups dont les activités relèvent de la définition d'industrie de santé :

- Resilience : aide en nature valorisée à 100 000 € ;
- Nouveal : aide en nature valorisée à 100 000 €.

3.3 Les partenariats sans flux financier avec l'industrie

3.3.1 Partenariats molécules

En 2023, aucun nouvel accord de collaboration n'a été signé. L'accord, signé le 24 octobre 2022 avec le laboratoire Amgen, a permis de sélectionner trois projets innovants qui seront co-financés en 2024 avec la Fondation ARC.

3.3.2 Réutilisation de contenus par les industriels

Cette réutilisation s'inscrit dans le cadre de la réutilisation des données et documents administratifs prévus par le Code des relations entre le public et l'administration. A ce titre, l'Institut a mis en ligne une licence « open access » de réutilisation des documents administratifs et/ou informations publiques.

Le service juridique centralise les demandes et assure leur traitement : il les transmet à la direction métiers concernée pour vérification de la détention des droits par l'Institut et répond au demandeur.

En 2023, trois demandes de réutilisation de contenus de l'Institut ont été formulées par un industriel. Il s'agit de réutilisations, soit de contenu numérique, soit de livret ou dépliant.

3.3.3 Les sollicitations « réunions » par les industriels

Sur l'année 2023, 23 réunions avec les industries de santé ont été renseignées dans le tableau de suivi.

On note une stabilisation du nombre de réunion après la forte augmentation de 2022 (+ 187 %) liée à mise en œuvre de la stratégie décennale et la nécessité de partenariats avec les industries de santé.

La proportion de réunions à l'initiative de l'Institut continue d'augmenter, en 2023 c'était le cas d'en près de 40 % des réunions, contre 33% en 2022.

La DOSE et le PREI sont toujours les deux directions qui rencontrent le plus d'industries de santé. On remarque également une diminution de celles organisées avec le Direction générale/ Présidence.

Les réunions enregistrées sur le tableau de suivi se répartissent en :

	2023	2022	2021
Présidence	0	2	1
Direction Générale	1	3	3
DOSE	8	18	3
PREI	10	13	7
DRM	0	1	1
PSPS	4	9	1
Total	23	46	16

Les informations présentes dans le tableau ont été renseignées par la direction organisatrice de la réunion.

Il n'est pas possible de vérifier l'exhaustivité de ce tableau toutefois une sensibilisation en interne sur le respect de cette procédure est régulièrement effectuée en réunion des managers et à l'occasion de la formation interne « Déontologie ».

Toutes les réunions présentes dans le tableau ont fait l'objet d'un compte rendu disponible sur le commun.

3.3.4 Partenariats « données de la PDC » avec des industriels de santé

En 2023, trois nouveaux partenariats relatifs aux données de la PDC de l'Institut ont été conclus avec des membres de l'association FIAC (soit cinq partenariats en cours au total) :

Industriel	Objet	Etat
Pfizer	PRC forfaitaire (ESPERANCE : cancer prostate)	Convention tripartite signée le 21 août 2023 (comprenant une annexe co-responsabilité de traitement) En cours d'instruction auprès de la CNIL
Amgen	PRC forfaitaire (PICASSO : cancer du poumon)	Convention tripartite signée le 19 avril 2023 Convention de co-responsabilité de traitement signée le 14 décembre 2023
MSD	PRC forfaitaire (LUCIEN : cancer poumon)	Convention tripartite en cours d'élaboration Avis CSE-PDC obtenu en septembre 2023

3.3.5 Procédure interne permettant le respect du dispositif

Le Dispositif prévoit que les partenariats sont tracés sur un tableau de suivi commun. A ce titre, l'Institut s'est doté d'un tableau renseigné par les collaborateurs internes et qui recense des informations relatives aux :

- réunions avec les industriels de santé,
- partenariats avec flux financiers,
- partenariats sans flux financiers,
- sollicitations pour la réutilisation de contenus/informations publiques par les industriels de santé
- prestations sur les données de la PDC qui seront effectuées au bénéfice d'industriels de santé.

Le dispositif prévoit par ailleurs, dans un objectif de transparence, la diffusion sur le site e-cancer.fr de ces informations. Une extraction est donc faite régulièrement du tableau pour mettre à jour le lien suivant: <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Deontologie-et-transparence-DPI/Relation-avec-l-industrie-de-la-sante> et informer le grand public sur ces partenariats.

En outre, tout partenariat, qu'il soit avec flux financier ou sans flux financier, doit faire l'objet d'une fiche de validation interne, renseignée par le référent métiers, validée par le responsable de département ou le directeur, contrôlée par le service financier et le service juridique et visée par le directeur général.

L'accord final pour le partenariat est donné par le Président de l'Institut à l'issue des différents contrôles internes.

3.4 La gouvernance de la FIAC

3.4.1 Assemblée générale et Conseil d'administration

L'Institut a nommé deux représentants (le directeur général et le directeur de la DOSE) pour siéger à l'assemblée générale (AG) et aux conseils d'administration (CA) de la FIAC. Le Directeur de la DOSE ayant quitté l'Institut début décembre 2023, l'intérim de son siège au CA de la FIAC est assuré par la responsable du département « données et évaluation en santé », Mme Christine LE BIHAN.

En 2023, sept CA et deux AG ont eu lieu.

En amont de chaque AG ou CA, il est organisé en interne une réunion de préparation avec les services concernés (tels que la direction générale, la DRHAAJ, la DOSE, le service juridique, la DAF) ainsi un pré-CA réunissant l'Institut et l'Association.

Enfin, en appui des deux représentants de l'Institut siégeant au CA ou AG, le service juridique assiste aux CA et, le cas échéant, tout service concerné par un point à l'ordre du jour (il est à noter que les services de l'Institut travaillant sur les expertises ne sont pas associés aux pré-CA et CA de la FIAC).

Nature et date	Présence de Thierry Breton	Présence de Philippe-Jean Bousquet/ Christine LE BIHAN (à partir de déc)	Délibérations
CA du 24/01/2023	✓	✓	Approbation du PV du CA du 01/12/2022
CA du 16/03/2023	✓	✓	Approbation du PV du CA du 24/01/2023 Mise à jour du plan d'action 2023
CA et AG du 11/05/2023	Pouvoir donné à PJ Bousquet	✓	Approbation du PV du CA du 16/03/2023 Arrêtés des comptes 2022 (V1) Mise à jour des statuts (droits de vote du Collège des membres partenaires)
CA et AG du 26/06/2023	Pouvoir donné à PJ Bousquet	✓	Approbation des comptes 2022 (V2) Vote du CAC de l'Association
CA du 07/07/2023	Pouvoir donné à PJ Bousquet	✓	Budget prévisionnel 2023
CA du 21/09/2023	✓	✓	Approbation des PV des précédents CA Vote d'une proposition PRC (Janssen) Désignation de Camille Schurtz (AIS) en tant que personne qualifiée du CA

CA et AG du 19/12/2023	✓	✓	Approbation du PV du CA du 21/06/2023 Vote d'une proposition de PRC (BMS) Arrêté des PRC en cours pour BPI France Rectification des comptes 2021
------------------------	---	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.4.2 Les projets de réutilisation de données en cancérologie (PRC) votés par le CA de la FIAC

En 2023, deux PRC ont été votés par le CA de la FIAC.

Laboratoire porteur du PRC	Objet	Date d'approbation au CA de la FIAC	Date de l'avis de CSE-PDC	Date de l'autorisation CNIL
Janssen	Description des parcours de soin des patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avance mute EGFR	21/09/2023	N/A (hors PDC)	
BMS	Evaluer la faisabilité du recueil de données de qualité de vie par le questionnaire FACT-ICM en pratique clinique courante au cours des 6 premiers mois de prise en charge par ICI.	19/12/2023	N/A (hors PDC)	

3.5 La gouvernance de la PDC

3.5.1 Point d'actualité : le développement de la PDC

L'INCa dispose d'un entrepôt de données homologué portant sur l'ensemble des personnes atteintes, ayant été atteintes d'un cancer ou à risque élevé de cancer. Cet entrepôt est autorisé à regrouper une extraction des données issues du SNDS, les données des registres des cancers, les données du dépistage, les données issues d'études pour lesquelles l'INCa est responsable ou responsable conjoint de traitement, les données issues des RPU de la Base Oscour et les données issues du Dossier communicant de cancérologie (DCC). Les données issues du SNDS sont disponibles, celles des registres sont progressivement intégrées et les autres sources viendront progressivement enrichir la PDC

La plateforme permet désormais et permettra à terme, sous réserve des évolutions attendues, de :

- Respecter le référentiel de sécurité du SNDS ;
- Sécuriser la production de données auprès de certains acteurs comme les registres ou des bases clinico-biologiques en leur mettant à disposition des outils répondant aux référentiels de sécurité ;
- Favoriser le déploiement des outils de production des documents interopérables : fiches de Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP), Programme Personnalisé de Soins (PPS), compte-rendu d'anatomo-cytopathologie, compte-rendu de génétique moléculaire (CR-GM) ;
- Renforcer l'utilisation de ces mêmes documents à visée de recherche, d'évaluation et de pilotage ;
- Créer une interface d'analyse et de restitution des analyses et résultats ;
- Proposer pour un certain nombre d'acteurs un environnement sécurisé de recherche (« bulle sécurisée »).

Conformément au plan de développement validé par l'Institut, l'infrastructure de la PDC a été renforcée en 2023 afin d'atteindre un niveau de sécurité élevé et de répondre aux nouvelles exigences.

L'architecture cible répond au référentiel de sécurité du SNDS, est hébergée chez un hébergeur certifié « Hébergement de données de santé » et répondant à la politique de l'Etat en matière d'hébergement souverain (OVH).

La nouvelle PDC a fait l'objet d'une homologation par l'autorité d'homologation de l'Institut le 3 avril 2023.

Les discussions entamées courant 2022 avec le service « santé » et le service de l'expertise technique de la CNIL ont abouti à une nouvelle autorisation entrepôt n°2023-040 du 20 avril 2023

Enfin, concernant l'information des personnes des pages dédiées à la PDC ont été mises à jour en 2023 : <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/La-plateforme-de-donnees-en-cancerologie>

Une information a été dispensée sur les réseaux sociaux de l'Institut (Facebook, Instagram, Twitter et LinkedIn) le 1er septembre 2023.

La ligne Cancer Info a été dotée d'une notice d'information relative à la PDC pour dispenser un premier niveau d'information à tout appelant qui s'interrogerait sur la PDC et son utilisation.

Une information relative à la PDC a été intégrées aux Guides Patients (Guides cancer info) à destination des patients et diffusés sur le site internet de l'Institut. En 2023, 4 guides ont été ainsi complétés.

Enfin, les 4 fédérations hospitalières (FHF, FHP, UNICANCER et FEHAP) ont reçu un encart relatif à la PDC à intégrer dans les livrets d'accueil des établissements autorisés à traiter le cancer.

Un complément d'information à l'attention des patients dédié aux données de santé a également été développé : <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Vos-droits/Vos-donnees-de-sante>

3.5.2 Audit informatique

Le dispositif prévoit un audit de l'infrastructure informatique tous les deux ans.

Comme indiqué au 1.4.1, l'infrastructure de la PDC fait l'objet d'un renforcement pour atteindre un niveau de sécurité élevé. Des audits sur certaines technologies de la PDC ont été effectués :

- audit de configuration de la solution Cloudera sur 2022 et 2023 : vérification de la configuration des services du datalake ;
- audit de configuration SPLUNK en 2023 : vérification de la configuration de l'outil permettant la gestion des journaux d'événements pour la traçabilité de toutes les actions sur la PDC ;
- audit de configuration des logiciels EDB en 2023 : vérification de la configuration de la base de données relationnelle.

3.5.3 Comité stratégique de la PDC

Les membres titulaires du comité stratégique ont été désignés par décision du Président de l'Institut n°2022-23 du 28 mars 2023. Ces membres sont :

1. Sophie Beaupère (UNICANCER);
2. Juliette Djadi-Prat (APHP);
3. Denis Franck (AFC-UNHPC);
4. Franck Lethimonnier (INSERM);
5. Marie-José Poli (France Assos Santé);
6. Agnès Rousseau (Ligne contre le cancer)
7. Brigitte Seroussi (DNS)
8. Damien Vergé (CNAM)
9. Xavier Troussard (FHF)
10. Blandine Vachon (Fehap)

Le deuxième comité stratégique de la PDC s'est tenu le 10 mars 2023 dans les locaux de l'Institut.

Les points suivants y ont été évoqués :

1. Point entrepôts:
 - 1.1 Entrepôts existants dans le domaine de la cancérologie (AAP Pédiatrie, BCB, OSIRIS – UNCAN, Agoria, Unibase, Onco data hub)
 - 1.2 Rapport HAS sur entrepôts hospitaliers
 - 1.3 Développement de la PDC (nouvelles données, contractualisations, infrastructure technique)
2. Actions d'information des personnes
 - 2.1 Info dans guides INCa
 - 2.2 Propositions d'autres canaux pas le Comité stratégique (infirmières d'annonce, communauté des influenceurs, implication des associations régionales, commission des usagers dans les établissements de santé)
3. Demandes: détails sur le financement de la PDC et diffusion du rapport du CSE-PDC au Comité stratégique.

3.5.4 Comité scientifique et éthique (CSE) de la PDC

Le CSE est composé au maximum de 17 membres désignés par décision du Président de l'Institut. Au 31 décembre 2023, le CSE est composé comme suit :

1. Jeanne Bossi-Malafosse (Cabinet Delsol Avocats)
2. Claude Delpuech (CCNE)
3. Juliette Djadi-Prat (APHP)
4. Fabienne Empereur (RRC ONCOPL)
5. Denis Franck (AFC-UNHCP)
6. Ken Haguenoer (CHRU Tours et CRCDC Centre Val de Loire)
7. Pierre Lindas (FEHAP)
8. Anne-Laure Martin (UNICANCER)
9. Florence Ménégaux (INSERM)
10. Florence Molinié (Registre cancers Loire-Atlantique Vendée)
11. Marie-José Poli (France Assos Santé)
12. Antoine Rachas (CNAM)
13. Agnès Rousseau (Ligne contre le cancer)
14. Etienne Rouleau (Institut Gustave Roussy)
15. Xavier Troussard (FHF)
16. Serena Villata (CNRS)
17. Stéphane Quesnot (MGEN)

Le service juridique de l'Institut assiste à l'ensemble des comités.

Un règlement intérieur du CSE-PDC a été approuvé le 11 février 2022.

Avant chaque séance les membres du CSE-PDC sont invités à déclarer via un formulaire les éventuels liens qu'ils peuvent avoir avec les points prévus à l'ordre du jour.

En 2023, le CSE s'est réuni six fois et a rendu les avis suivants :

CSE-PDC du	Avis sur les projets d'études/Décisions	Déport pour liens d'intérêt
20/01/2023	1. Projet ESPERANCE : co-responsabilité INCa/Pfizer (questions posées sur le projet – pas d'avis rendu en attente de réponses)	
17/03/2023	2. Projet PICASSO : co-responsabilité INCa/Amgen (avis favorable) 3. Projet RESSPAC : co-responsabilité INCa/AMU (avis favorable sous condition – réponses validées et avis favorable rendu le 12/05/2023)	
12/05/2023	4. Projet ESPERANCE : co-responsabilité INCa/Pfizer (avis favorable) 5. Amendement du projet CEDEC : (avis favorable)	
30/16/2023	6. Projet AREMAMA : co-responsabilité INCa/AMU (avis favorable)	
22/09/2023	7. Projet LUCIEN : co-responsabilité INCa/MSD (avis favorable sous condition – réponses validées et avis favorable rendu le 30/10/2023)	Déport d'Anne-Laure Martin sur le projet LUCIEN
25/11/2023	8. Projet Clusters : INCa seul (avis favorable)	

3.6 L'indépendance des collaborateurs vis à vis de l'industrie de santé

3.6.1 Les déclarations publiques d'intérêt

Au 31 décembre 2023, conformément à la décision n° 2022-27 du 9 juin 2022 du Président de l'INCa, l'Institut comptabilise :

- 49 collaborateurs, dont la DPI n'est pas publiable puisque n'étant pas visés par les obligations du code de la santé publique, ont complété, mis à jour et validé leur DPI sur 50 ;
- 96 collaborateurs dont la DPI est publiable, ont complété, mis à jour et validé leur DPI sur 100 collaborateurs concernés.

Il est à noter que ces chiffres concernent l'ensemble des collaborateurs de l'Institut et pas seulement ceux ayant des contacts avec les industriels de santé. Toutefois, l'actualisation des DPI ayant été faite par la quasi-totalité des collaborateurs (145 collaborateurs sur 150), il ne fait aucun doute que ceux ayant des contacts avec l'Industrie de santé ont respecté l'obligation de mise à jour.

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.

3.6.2 Suivi des collaborateurs participant à des prestations sur les données de la PDC au bénéfice des industriels de santé

Le Dispositif prévoit : « La diffusion, sur le site de l'INCa, des prestations est prévue (cf 1.3.2). Pour faciliter l'accès à cette information, elle est effectuée sous la forme d'un tableau actualisé semestriellement au 30 juin et 31 décembre de chaque année, qui mentionne, notamment le nom des collaborateurs ayant réalisé les prestations. De ce fait, ces collaborateurs ne peuvent pas participer au processus de production et de validation d'une expertise sanitaire qui "traite" d'un produit de santé produit ou commercialisé par un Industriel de santé pour lequel ils ont effectué une prestation. »

A ce jour et compte tenu de l'avancement des projets, aucune prestation n'a encore été effectuée au bénéfice des industriels de santé.

Par anticipation, un onglet supplémentaire au tableau de suivi des relations avec les industriels de santé a donc été rajouté afin que l'Institut soit doté d'un outil de suivi des prestations effectuées par les collaborateurs de l'Institut sur les données de la PDC au bénéfice des industriels de santé :

Nom de l'industrie de santé	Nom du projet	Type(s) de prestation(s)	date de la demande de l'industriel	Département / Direction référent	Référent métier	Date de la réponse (fin de prestation)	Lien vers le dossier

3.6.3 Engagements de confidentialité signés

En 2023, 14 nouveaux engagements de confidentialité pour accès aux données de la PDC ont été signés.

Ces engagements de confidentialité concernent les collaborateurs suivants et les finalités suivantes :

	Administration de la PDC	Projets d'études sur données de la PDC
Collaborateurs internes à l'Institut	1	2
Collaborateurs externes (employés par des prestataires ou partenaires)	3	8
	4	10

3.7 L'indépendance dans la production d'expertise

Se reporter à l'article 2 du présent bilan

4. DOMAINE DE LA COMMANDE PUBLIQUE

En application, de la procédure de prévention et de gestion des conflits d'intérêts dans les marchés publics de l'Institut, toute personne amenée à prendre part au lancement d'une procédure d'achat ou à la gestion d'un marché doit signer une déclaration d'absence de conflit d'intérêt.

En 2023, sur les 83 marchés publics signés en 2023, aucun conflit d'intérêts n'a été décelé.

Sur les 574 commandes hors marchés (hors Ugap, les titulaires étant sélectionnés par la centrale d'achats), aucun conflit d'intérêts n'a été déclaré.

Enfin, dans le cadre des 206 marchés publics en cours d'exécution, aucun conflit d'intérêts n'a été déclaré.

5 DOMAINE DE L'EVALUATION DE PROJET

Depuis 2021, la gestion des appels à projets et le suivi de l'évaluation des projets se fait à partir du « Portail Projets ».

Pour l'année 2023, l'Institut a lancé 26 appels à projets/appels à candidature, qui ont généré le dépôt de 487 lettres d'intentions et 458 dossiers, l'ensemble ayant été soumis à une évaluation sur le Portail Projets. Le processus a permis de sélectionner 199 projets.

5.1 Engagement de confidentialité

Avant de recevoir les projets à évaluer, les rapporteurs et les évaluateurs s'engagent, notamment, à conserver confidentiel les documents auxquels ils ont accès pour procéder à l'évaluation des projets et à ne pas entrer en contact avec le coordonnateur et les équipes des projets qu'ils évaluent.

Ainsi, 319 rapporteurs et 538 évaluateurs ont signé de tels engagements sur le Portail Projets.

Remarque : Les représentants des usagers qui participent aux comités de sélection des projets remplissent leur déclaration en-dehors du portail projet.

5.2 Déclaration de lien d'intérêts

Avant l'envoi des projets à évaluer aux rapporteurs et évaluateurs, les métiers vérifient les éventuels liens d'intérêts que les rapporteurs ou évaluateurs pourraient avoir avec le coordonnateur du projet et son équipe au regard de :

- leur participation ou non au projet à évaluer ;
- leur lieu d'exercice ;
- leur appartenance à des groupes d'experts connus et reconnus (ex: groupe coopérateur...).

Puis, à réception des projets à évaluer, les rapporteurs ou évaluateurs renseignent, dans le Portail Projets, une déclaration de lien d'intérêt pour chaque projet soumis à leur évaluation

Les liens d'intérêt déclarés se répartissent comme suit :

- pour les 487 lettres d'intention soumis ayant généré 1003 évaluations
18 liens d'intérêt ont été déclarés par les rapporteurs dont 17 ont été qualifiés de conflits par l'Institut
- pour 458 projets soumis, ayant généré 1527 évaluations :
24 liens ont été déclarés par les rapporteurs, dont 14 ont été qualifiés en conflit par l'Institut
26 liens ont été déclarés par les évaluateurs, dont 9 ont été qualifiés en conflit.

Les situations de conflit portaient sur :

- une thématique transversale et commune entre l'évaluateur et le coordonnateur que les métiers n'ont pas repéré ;
- un expert étranger travaillant sur le même sujet ;
- un expert en concurrence direct avec le coordonnateur (déclaration par l'expert).

Pour chaque qualification de conflits, l'évaluation du projet a été confiée à un autre rapporteur ou évaluateur.

6 DOMAINE DES INSTANCES

Deux catégories d'instances sont soumises à un dispositif de prévention et de gestion des conflits d'intérêts à savoir :

1. celles soumises au dispositif issu du I de l'article L.1451-1 du CSP prévoyant le renseignement par chaque membre, sur le site unique, d'une déclaration d'intérêts (DI) établie conformément aux spécifications du document type prévu au II de l'article R. 1451-2 du même code. Les membres déclarent également leurs

éventuels liens d'intérêts au regard des points figurant à l'ordre du jour de chaque réunion. Ces instances figurant sur la liste établie par décision du président de l'Institut sont au nombre de cinq :

1. Conseil d'administration (CA);
 2. Comité de déontologie et d'éthique (CDE)
 3. Conseil scientifique (CS) ;
 4. Comité de démocratie sanitaire (CDS) ;
 5. Commission des expertises (COMEXP).
- (voir le bilan chiffré au point 6.2 ci-après)

2. celles non soumises au dispositif issu de l'article L.1451-1 du CSP mais soumise à un dispositif de prévention. Ce dernier prévoit a minima une déclaration de lien d'intérêt établi par chaque membre au regard des points figurant à l'ordre du jour ainsi que l'engagement de ces derniers à respecter le code de déontologie de l'Institut pour les dispositions qui les concernent (notamment les grands principes déontologiques)

Le nombre d'instances/comités relevant de cette catégorie est susceptible d'évoluer au regard des actions conduites par l'Institut.

En 2023, les comités relevant de cette catégorie sont :

- Comité scientifique et éthique de la plateforme de données en cancérologie (CSE de la plateforme de données en cancérologie (PDC) ;
- Conseil stratégique de la PDC ;
- Comités d'évaluation de projets (pour plus d'informations sur le domaine « Evaluation de projet » se reporter à l'article 5 ci-dessus) ;
- Comité d'audit ;
- Comité des marchés publics ;
- Comités scientifiques (Recherche Tabac et Prévention, Chlordécone ect....)
- Comité stratégique du programme AcSé

6.1 Faits marquants

En 2023, à l'occasion de l'actualisation de la Charte Programme AcSé, le CDE a rendu un avis favorable sur le dispositif de déontologie spécifique mis en place pour une instance, non soumise au dispositif issu de l'article L.1451-1 du CSP et intitulée « Comité stratégique du programme ACSé ».

Classiquement, le dispositif prévoit que les membres de ce comité déclarent leurs liens d'intérêts avec chacun des points évoqués lors des comités, qui sont analysés par l'Institut en vue de déterminer s'ils constituent un conflit. En cas de conflit, le membre ne participe pas aux échanges et aux travaux portant sur le point pour lequel un conflit a été identifié.

Par ailleurs, pour les professionnels de santé composant ce comité, l'Institut établit, à partir des informations publiées sur la base [transparence.gouv](https://www.transparence.gouv.fr/), la liste des liens avec les industries de santé au titre des trois dernières années, incluant notamment les avantages

6.2 Bilan des instances soumises au dispositif issu du I de l'article L.1451-1 du CSP

	Nombre réunions	Nombre de participants
Conseil d'administration	4	44 personnes susceptibles de participer au CA (administrateurs titulaires, suppléants, invités)
Comité de déontologie et d'éthique	4	7 membres
Comité de démocratie sanitaire	3	28 membres
Commission des expertises (COMEX)	9	Au 31/12/2023 : 14 membres (5 démissions en 2023 : 4 membres de droit et 1 membre "mandat de 3 ans". Le Président de l'Institut et le Directeur général ont nommé un nouveau membre : J VIGUIER, conseiller médical, première participation à la commission de septembre 2023.)
Conseil scientifique	1	22 membres

A l'exception de trois membres du conseil scientifique⁶ qui ont régularisé leur DPI après la tenue du conseil scientifique, toutes les personnes **ayant participé** aux instances ci-dessus ont renseigné une DPI.

A noter : malgré de nombreuses relances, trois membres du conseil d'administration⁷ n'ont pas signé leur DPI en 2023 au titre de leur mandat d'administrateur mais ces derniers n'ont pas siégé au conseil.

Selon le dispositif de prévention de ces instances, les liens déclarés sur la DPI sont analysés au regard des points de l'ordre du jour portant sur des « questions de santé publique et de sécurité sanitaire ».

Or, à l'exception de la COMEX, aucun point portant sur des « questions de santé publique et de sécurité sanitaire » n'a été porté à l'ordre du jour de ces instances.

S'agissant de la COMEX, les analyses des DPI des participants lors des séances de 2023 n'ont mis en évidence aucun lien direct ou indirect avec les expertises inscrites à l'ordre du jour. Par ailleurs, l'application du Dispositif a abouti au départ systématique du membre de la commission également administrateur de la FIAC. Cela a concerné 9 expertises (dont 5 cadrages) sur les 25 soumises à l'avis de la commission en 2023.

A noter : comme chaque année, les DPI des membres anglophones du conseil scientifique ont été publiées sur e-cancer, celles-ci ne pouvant pas l'être via le portail « DPI SANTE » : en effet, ce dernier ne contenant pas de traduction des rubriques en anglais, les DPI sont renseignées sur un formulaire traduit par l'Institut.

⁶ Les trois membres du CS ayant régularisé leur DPI après la tenue du CS sont : Ivo GUT, Cédric BLANPAIN, Jean-Pierre BIZARRI

⁷ Mme Salavert – représentant la DSS (dont le mandat a expiré le 09/12/2023) - M. Casbiehle représentant la DSS -M. METGES représentant FHF

7 DOMAINE DES RESSOURCES HUMAINES

7.1 Déclarations publiques d'intérêts

Ce point est traité au 3.6.1 du bilan.

7.2 Procédure interne permettant le respect du dispositif vis à vis des industries de santé

Ce point est traité au 3.6 du bilan.

7.3 Départ vers le secteur privé

	2022	2023
Nombre de départs vers le secteur privé	<u>1 (vers Astrazeneca)</u>	<u>3 (Filorga Cosmétiques, Boiron, inconnu)</u>

Trois départs vers le secteur privé sont donc à noter sur l'année 2023.

Deux départs du Pôle recherche et innovation : une responsable de projets et un chef de projets ont tous deux rejoints des laboratoires, à savoir : Filorga Cosmétiques et Boiron.

Après analyse, ces deux personnes ont obtenu un accord favorable pour leurs demandes de départs vers le secteur privé.

Une troisième salariée, cheffe de projets au sein du Département données et évaluation en santé de la direction DOSE est partie vers le secteur privée en refusant de fournir les informations nécessaires à l'étude de son départ.

La saisine de la Haute autorité pour la transparence de la vie publique (HATVP) a été effectuée le 12/04/2023.

Malgré tout, la salariée concernée n'a jamais répondu aux différents courriers et demandes, y compris celles émanant de HATVP.
