

Comité de déontologie et d'éthique

Avis du 29/05/2020 sur la création d'une association entre l'INCa et des industriels de santé

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

Le CDE s'est tout d'abord intéressé aux enjeux que ce projet pouvait comporter pour les missions propres de l'INCa. La question principale étant : **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.**

En prenant conscience de l'ampleur du sujet, le CDE, comme le suggérait la note du cabinet d'avocats Latournerie du 15 avril 2020 sollicité par l'INCa, a souhaité rendre un avis intégrant le projet de création de l'Association, ses modalités de gouvernance et le montage juridique et financier prévu à cet effet. 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.

Pour répondre à nos nombreuses interrogations, l'INCa a mis à notre disposition un ensemble de documents (liste non exhaustive en annexe). Dans un délai imparti extrêmement court, plusieurs réunions entre les membres du CDE (en dehors des réunions plénières) et avec les différents acteurs de l'INCa ont été nécessaires pour mieux comprendre ce projet, ses tenants et aboutissants, mais également pour le faire évoluer. Ne nous sentant pas compétents sur l'ensemble des facettes des enjeux énoncés ci-dessus, il nous a semblé essentiel de demander une expertise à un avocat spécialisé sur ces sujets. Maître Bossi du cabinet Delsol a donc été sollicité pour répondre à certaines questions spécifiques que le CDE se posait¹. Avec ces réponses et avec nos suggestions, les documents suivants ont pu entre autres être amendés :

- les statuts de l'association, en particulier l'article 2, en précisant que l'intérêt général visé par l'activité de cette association se référait principalement à un objectif de santé publique
- le dispositif d'indépendance et de transparence de l'INCa vis-à-vis de l'industrie de santé en précisant les modalités mises en place par l'INCa concernant tant les collaborateurs impliqués que le dispositif d'évaluation des projets de recherche en cancérologie (PRC).

Ce projet étant en construction, nous sommes bien conscients de donner un avis qui permettra au projet de démarrer. Les modifications liées à sa création seront donc des éléments essentiels à analyser par le CDE dans la durée pour s'assurer que les points évoqués ci-dessus permettent d'affirmer que l'image de l'INCa et les missions de celui-ci ne sont pas impactées par l'existence de cette association.

¹ Cabinet Delsol – Maître Bossi-Malafosse : Observations relatives à l'article 2 des statuts de l'association « filière intelligence artificielle et cancer » - 13/05/2020 & Analyse juridique de questions relatives à la protection des données personnelles dans le cadre de la création de l'association « filière intelligence artificielle et cancer » - 19/05/2020

Le CDE considère à ce jour que 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.

Toutefois, le CDE émet à ce jour deux points de vigilance assorties de propositions.

1. Le premier concerne la légitimité du CA de l'association à procéder à une sélection des propositions de PRC². Aura-t-il la compétence scientifique, l'impartialité et l'objectivité suffisante pour évaluer la pertinence, l'opportunité et le bénéfice pour l'intérêt général de ces propositions de projets ? N'y-a-t-il pas un risque que certains projets soient refusés pour des raisons concurrentielles susceptibles de contrarier les intérêts des industriels de l'association ? Pour lutter contre ce risque, nous avons noté que les futurs membres de l'association souhaitent doter celle-ci d'un règlement intérieur, mais également d'une charte rappelant l'indépendance des administrateurs et d'une grille d'évaluation des projets de PRC. Nous avons noté également leur souhait d'une forte transparence sur ce processus, les industriels impliqués n'ayant aucun intérêt à être l'objet d'une telle suspicion.

Le CDE, dès lors que la création d'un comité scientifique indépendant ne semblerait pas réaliste, propose de s'appuyer sur les missions du comité des parties prenantes de l'association^{3,4}. Il pourrait ainsi, à tout le moins, être envisagé qu'une des missions de ce comité soit d'avoir un regard rétrospectif tant sur les projets de PRC soutenus que sur les projets rejetés afin de s'assurer que les refus opposés l'ont été en considération – dans les limites imposées par le champ de compétence et les moyens de l'association –, des seuls enjeux de santé publique, et que son avis rendu public puisse alerter si tel n'était pas le cas. Le CDE pourrait avoir un regard rétrospectif à partir de ce bilan annuellement.

2. Le deuxième concerne les mesures prises par l'INCa au regard des fonds reçus de l'industrie de santé⁵. Rappelons que l'INCa a une position unique dans le dispositif sanitaire français, étant en charge à la fois de rédaction d'expertise et de référentiels, de soutien à la recherche, de coordination de la lutte contre le cancer, ce qui l'engage à coopérer avec l'ensemble des entreprises de santé impliquées dans cette lutte. Afin de promouvoir les relations avec ces entreprises sans empiéter sur son indépendance, l'institut met en place un dispositif modifiant l'avis du CDE du 27 juin 2011 fondé sur un système de double seuil assurant une indépendance vis-à-vis des fonds perçus (un retrait de l'entreprise ne mettant

² Extrait des statuts en date du 14/05/2020 « Valide les propositions de Projets de Recherche en Cancérologie (PRC) ; recueille l'engagement du porteur du PRC de respecter le droit des personnes et la réglementation en vigueur notamment celle relative à l'informatique et aux libertés ; s'assure que le PRC sert l'intérêt général ; »

³ Extrait des statuts en date du 14/05/2020 « Ces organismes sont issus des parties prenantes du monde de la santé. Sans que cette liste soit limitative, il s'agit d'organismes représentant les patients, les usagers, les professionnels de santé, des organismes relevant du champ médical, médico-social ou de la prévention, des sociétés savantes ou des acteurs publics de la recherche. »

⁴ Extrait des statuts en date du 14/05/2020 « Une des missions de ce comité étant de rendre « un avis sur le plan d'actions et le rapport d'activité, notamment au regard du respect des missions et objectifs d'intérêt général de l'Association. »

⁵ Extrait Dispositif indépendance et transparence du 14/05/2020 page 11-12

pas en péril l'équilibre financier de l'institut⁶). D'autre part, dans un souci de transparence, le président et directeur général de l'institut devront faire figurer dans leur DPI les fonds reçus par l'INCa. En revanche, le CDE s'interroge sur la pertinence des mesures mises en place par l'institut en fonction de ces liens d'intérêts. Selon l'avis du déontologue de l'institut du 7 février 2019, « la loi ne vise que des intérêts distincts de ceux de l'organisme en cause. Or, les liens d'intérêt que les dirigeants de l'INCa détiennent en raison du fait même qu'ils dirigent les activités de l'INCa ne sont pas distincts de ceux de l'INCa mais, au contraire, s'y assimilent totalement... En conséquence, le président et le directeur général peuvent siéger à la commission des expertises susceptible de concerner, directement ou indirectement, les industriels apportant des contributions financières à l'INCa. Ils peuvent donc également participer au processus de constitution et de production des avis d'expertises sanitaires conduit par l'Institut et à la rédaction de ses conclusions ou recommandations des expertises sanitaires ».

Or le CDE relève que les liens de nature institutionnelle ne sont pas pris en considération par les dispositions des articles L. 1452-1 et suivants du code de la santé publique relatives à l'expertise sanitaire. Il estime que la satisfaction de ces dispositions ne suffit pas, face à de tels liens, à éviter tout risque de suspicion quant à la complète indépendance de l'INCa. Ses membres appellent à la poursuite de la réflexion, en particulier au sujet des travaux d'expertise qui pourraient concerner directement ou indirectement les entreprises privées membres de l'association qui pourraient être engagées au niveau du seuil des 5% de financement de l'INCa. Serait-il possible de limiter ce risque si la pérennité de ces financements était suffisamment assurée pour éviter toute menace de contrainte liée à un renouvellement régulier des décisions d'attribution ? Serait-il possible de réfléchir à des déports si jamais les expertises concernaient directement ces entreprises ? N'y aurait-il pas une distinction à réaliser entre les différentes étapes de la préparation, la rédaction et le vote des expertises ?

Les autres préconisations émises pour les collaborateurs-administrateurs ou collaborateurs de l'INCa nous semblent tout à fait opérationnelles. Il pourrait être intéressant de réfléchir néanmoins à la meilleure façon de prévenir tout risque potentiel de pression hiérarchique qui pourrait s'exercer sur les professionnels de l'INCa travaillant sur des missions d'expertise. Afin de traiter de ces questions, le CDE continuera de s'engager pleinement avec l'INCa à l'élaboration et la surveillance des règles transparentes et efficaces de déontologie.

De plus, le CDE souhaite 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.

Dans les prochains mois, ses membres souhaitent ainsi :

⁶ Extrait Dispositif indépendance et transparence du 14/05/2020 : « Quelle que soit la nature des fonds reçus (don, subvention, prestation, redevance) et quelle que soit sa destination (biologie, données, recherche), 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 »

1. Être tenu informé des évolutions du dispositif (évolution éventuelle des statuts de l'association, rédaction du règlement intérieur, rédaction de la charte d'expertise des PRC, grille d'évaluation ...)
2. Être tenu informé du démarrage des activités de l'association et des problématiques rencontrées par l'INCa dans sa mise en œuvre, en particulier concernant la question des expertises sanitaires.

A plus long terme, le CDE souhaiterait disposer annuellement :

1. Du bilan des activités de l'association, dont l'avis du comité des parties prenantes
2. Du bilan des activités de la plateforme et des deux comités de celle-ci
3. Du bilan d'activité et financier lié aux prestations que l'INCa peut fournir aux promoteurs de PRC et autres entreprises privées
4. Du bilan des actions mises en place pour assurer l'information préalable des patients et des citoyens, dès lors que leurs données de santé seront stockées sur la plateforme de l'INCa, et de toutes les actions que l'INCa mettra en œuvre pour favoriser cette information préalable (en lien avec les avis de la CNIL).

Annexe : documents de travail

- Présentation du dispositif Déontologie et industrie de santé – CDE réunion plénière 4/03/2020
- Présentation du projet d'association ARIIS et Industriels et de la plateforme de l'INCa – CDE réunion plénière 4/03/2020
- Avis du CDE du 27/06/2011 sur les relations avec l'industrie pharmaceutique
- Avis du CDE du 17/12/2012 sur charte AcSé
- Avis du CDE du 24/03/2015 sur l'accès aux molécules innovantes
- Avis du CDE du 09/11/2016 relatif à prévention et la gestion des conflits d'intérêt
- Avis du déontologue du 07/02/2019 sur les contributions de l'industrie pharmaceutique et la prévention des conflits d'intérêt
- Décision du Conseil d'état sur Reco HAS maladie de lyme 4/12/2019
- Rapport Truchet sur l'expertise publique du 8/12/2019
- Procédure de l'INCa vis-à-vis des réunions avec l'industrie de santé_Vdef3
- Autorisation CNIL Entrepôt N°2019_082_20/06/2019
- Autorisation CNIL Recherche N°2019_083_20/06/2019
- Consultation Avocat sur création association en date du 15/04/2020
- Consultation Avocat sur article 2 de l'association en date du 13/05/2020
- Consultation Avocat sur la protection des données personnelles du 19/05/2020
- Plan de financement association en date 11/05/2020
- Statuts de l'association – version transmise en date du 14 mai 2020
- Dossier réponse BPI 12/05/2020
- Dispositif d'indépendance et de transparence de l'institut national du cancer vis-à-vis de l'industrie de sante – version transmise en date du 14 mai 2020
- Argumentaire de l'INCa sur proposition avis d'un comité scientifique pour projet PRCE 20/05/2020
- Argumentaire de l'INCa sur point de vigilance vis-à-vis indépendance de l'INCa 27/05/2020
- Décision n° 2017-21 du 20 février 2017 fixant les modalités de fonctionnement de la commission des expertises + annexes

