

COMITE DE DEONTOLOGIE ET D'ETHIQUE

AVIS N°2016-02 DU 9 NOVEMBRE 2016 RELATIF A LA PREVENTION ET A LA GESTION DES CONFLITS D'INTERETS

L'Institut national du cancer (INCa) a souhaité réviser et modifier certaines règles qu'il appliquait en matière de gestion et de prévention des conflits d'intérêts dans les domaines de l'expertise (I) et celui de l'évaluation de projets (II).

I - DANS LE DOMAINE DE L'EXPERTISE

Les principes de prévention et de gestion des conflits d'intérêts en matière d'expertise sont posés par la loi N°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire, du médicament et des produits de santé et ses décrets d'application, notamment le décret n°2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire et le décret 2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L.1452-2 du code de la santé publique.

A cet effet, l'INCa propose de mettre en œuvre ces principes selon les règles précisées ci-dessous.

1.1 Création d'une commission des expertises

Pour renforcer sa capacité à produire des expertises de la meilleure qualité possible au service des patients, du grand public, des professionnels de santé et des pouvoirs publics, dans le respect des principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et du contradictoire conformément à l'article L.1452-1 du code de la santé publique, l'INCa propose de créer une commission des expertises relevant de l'article L.1451-1 du code de la santé publique qui dispose que « Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent prendre part aux travaux, aux délibérations et aux votes des instances au sein desquelles elles siègent qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Elles ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes de ces instances si elles ont un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée. »

Ainsi la participation à cette commission exclut l'existence de tout lien direct ou indirect à l'affaire examinée.

Elle veille à la qualité et la conformité des expertises de l'INCa coordonnées par ses soins ou réalisées à sa demande. Elle rend un avis auprès du président de l'INCa qui peut prendre la décision d'adopter ou de labelliser l'expertise. Cette commission des expertises est composée de collaborateurs internes.

La création de cette commission se traduit par une mesure d'organisation interne inscrite dans le règlement intérieur de l'INCa.

1.2 Recueil de la déclaration d'intérêts (DI)

Une déclaration d'intérêts (DI) est demandée à toutes les personnes qui participent directement aux conclusions et recommandations de l'expertise. Seront ainsi concernées :

- les personnels de l'Institut à qui est confiée l'expertise ou sa coordination ;

- toute personne invitée à apporter son expertise à titre individuel, notamment à titre de relecteur (hors procédure de consultation publique) ou dans le cadre d'une expertise collective ;
- toute personne qui assiste à la réunion des experts, notamment un auditeur ou un observateur.

Une DI n'est pas demandée :

- aux parties intéressées

Ces dernières se définissent comme représentatives d'un intérêt associatif, économique ou professionnel. Selon la charte de l'expertise, elles apportent leurs points de vue. En effet, elles ont vocation à porter un ou plusieurs intérêts (contrairement à l'expert qui exprime une opinion argumentée, objective, fondée sur des acquis scientifiques et son expérience, sans prendre en compte aucun intérêt) et ne participent pas directement aux conclusions et recommandations de l'expertise ;

- aux relecteurs dans le cadre d'une relecture nationale

La relecture nationale est assimilable à une consultation publique auprès d'un large panel de plus d'une centaine de professionnels indépendants du groupe d'experts. Les relecteurs ne participent pas aux travaux d'expertise mais ont pour mission d'émettre, au travers de leurs réponses à un questionnaire électronique, une opinion sur la cohérence, la lisibilité et l'acceptabilité des recommandations et référentiels.

1.3 Identification des situations susceptibles de présenter un risque de conflits d'intérêts

L'analyse de chaque lien déclaré dans la déclaration d'intérêts, au regard de sa relation avec l'objet de l'expertise et de son intensité, doit permettre à l'INCa d'identifier les situations susceptibles de présenter un risque de conflit d'intérêts.

Pour tous les experts, chaque lien d'intérêt déclaré est apprécié en fonction :

- de la nature des travaux/activités effectués ou des produits/services : sont-ils en relation avec la mission proposée ?
- de l'activité de l'entreprise ou de l'organisme privé ou public : est-ce qu'elle est susceptible de tirer un bénéfice ou d'être pénalisée par les conclusions ou recommandations prises dans le cadre de l'expertise ?
- des rémunérations de l'engagement : est-ce que l'expert a, ou a eu, une rémunération directe ou indirecte ?
- du niveau d'implication de l'expert : est-ce que l'expert est personnellement ou indirectement impliqué, est-ce que cet engagement est actuel ou passé ?

Pour les experts qui déclarent participer à des travaux scientifiques, étude et essais, chaque participation est aussi appréciée en fonction :

- du rôle de l'expert et du type d'étude : est-ce que l'expert est, par exemple, investigateur principal d'une étude monocentrique ?
- du promoteur des travaux ou essais : est-ce que le promoteur a une finalité commerciale ?

Après avoir identifié une situation susceptible de présenter un **risque** de conflit d'intérêt, l'INCa propose de déterminer s'il y a **conflit** en conduisant une analyse de manière approfondie au cas par cas.

Sont pris en compte deux éléments non cumulatifs d'augmentation du risque pour des liens avec un même organisme ou une même entreprise :

- les engagements répétés et/ou inscrits dans la durée ;
- les montants cumulés des rémunérations au jour de la déclaration.

L'Institut exclut toute participation d'un expert présentant un conflit d'intérêt.

L'analyse au cas par cas peut conduire à ce qu'un expert puisse participer à une expertise et ne soit pas admis pour une autre, le lien d'intérêt ayant été apprécié comme un conflit d'intérêt au regard de la nature et de la portée de l'expertise.

Cependant, dans le respect de la Charte de l'expertise sanitaire, à titre exceptionnel, un ou plusieurs experts en situation de conflit d'intérêts peuvent apporter leur expertise à l'Institut, à la double condition que l'expertise de l'expert présente un intérêt scientifique ou technique indispensable, et que l'INCa n'ait pas pu trouver d'expert de compétence équivalente dans le domaine concerné et sans conflit d'intérêts.

Avant les travaux, pour chacun des points à traiter dans l'expertise, il est demandé aux experts ayant des liens susceptibles de compromettre leur indépendance dans ces points de ne pas participer aux décisions.

II- DANS LE DOMAINE DE L'ÉVALUATION DE PROJETS

Les appels à projets (AAP) ont pour objet l'évaluation et la sélection de projets en vue de l'attribution d'une allocation de subvention par l'INCa et/ou la DGOS. Les AAP concernent tous les domaines de la recherche (clinique, biologique, science humaines et sociales) mais également ceux de la santé publique et des soins. L'évaluation des projets est effectuée par deux évaluateurs externes, puis les rapporteurs en font une synthèse, qui sert de base à leur rapport et effectuent un classement lors de la réunion des comités d'évaluation.

Sur la base de ce classement et compte tenu des ressources financières, le président de l'INCa décide d'allouer un financement.

Dans le cadre de cette évaluation, il était demandé, en application d'un dispositif approuvé par le conseil d'administration de l'INCa en date 10 juillet 2007 après avis de son comité de déontologie, le renseignement et la signature :

- pour les rapporteurs, d'un formulaire de DPI et d'une déclaration d'absence de conflits d'intérêts ;
- pour les évaluateurs externes, d'une déclaration d'absence de conflits d'intérêts.

Le dispositif instauré par la loi du 29 décembre 2011 en matière de déclaration de liens d'intérêts ne concerne pas le domaine de l'évaluation de projets. Pour autant, pour ce domaine particulièrement compétitif et à fort enjeux, l'INCa se doit de garantir l'impartialité de l'évaluation et de la sélection des projets.

Ainsi, l'INCa souhaite faire évoluer la procédure appliquée aux rapporteurs pour la rendre plus pertinente et permettre à l'institut de mieux qualifier la nature des liens d'intérêts pouvant exister.

Il est proposé de :

- ne plus demander le renseignement d'une DPI dont le contenu, très large et principalement axé sur la détection de liens financiers avec l'industrie de la santé, ne permet pas de détecter de conflits avec le projet évalué ;
- et corollairement, compléter la déclaration actuelle d'absence de conflits d'intérêts en demandant aux rapporteurs de déclarer les liens existant et en lien avec le projet, le coordonnateur ou un membre de l'équipe.

Le comité de déontologie et d'éthique a rendu, à l'unanimité, un avis favorable sur les règles de prévention et la gestion des conflits d'intérêts décrites dans le paragraphe I et II ci-dessus concernant respectivement les domaines de l'expertise et celui de l'évaluation de projets.