

Point 2 : Rapport annuel 2014 du comité de déontologie et d'éthique

Document devant être présenté au conseil d'administration du 27 mars 2015

Au cours de l'année 2014, le comité de déontologie et d'éthique (CDE), a vu évoluer sa composition (I) et a débattu, au cours des deux réunions tenues en 2014, de problématiques touchant à la déontologie (II) et à l'éthique (III).

I. Composition du CDE

Lors de la réunion du CDE du 24 mars 2014, Madame Anne CAMBON-THOMSEN a été élue présidente.

Par délibération du conseil d'administration du 27 juin 2014, il a été décidé d'élargir la composition du CDE à un 7^{ème} membre représentant des usagers, sélectionné au sein du collège des usagers du comité des usagers et des professionnels de l'INCa. Sur proposition de la présidente, le conseil d'administration a désigné Monsieur Hervé TISSIER.

Le 17 octobre 2014, Monsieur Grégoire Moutel a démissionné de son mandat au sein du CDE, suite à sa nomination à la Présidence du comité de déontologovigilance du Leem.

Au 31 décembre 2014, la composition du comité était donc la suivante :

Nom	Fonction
Anne CAMBON-THOMSEN <i>Présidente du CDE</i>	Directrice de recherche- CNRS -Université Paul Sabatier Toulouse
Sandrine DE MONTGOLFIER	Maître de conférence –Université Créteil
Alain GRIMFELD	Professeur honoraire de pédiatrie
Alexandre LALLET	Rapporteur public au Conseil d'Etat-
Hervé TISSIER	Chef de projet-produit marketing
François VIALLA	Professeur de droit - Université de Montpellier

II. Problématiques touchant la déontologie

II.1 Bilan annuel sur le dispositif en matière de déclarations publiques d'intérêts (DPI)

Le bilan 2013 a été présenté au CDE dont il ressort les éléments suivants.

Le dispositif de prévention et gestion des conflits d'intérêts défini en 2012 s'est déployé en 2013, en réponse à la loi Bertrand et à son décret d'application relatif à la déclaration publique d'intérêts. L'ensemble des experts sollicités par l'INCa pour participer à ses expertises ont renseigné une déclaration publique d'intérêt (DPI) conforme au format imposé par arrêté. L'ensemble des DPI a été analysé pour identifier les risques de conflits d'intérêts, et toutes les DPI des experts retenus ont été publiées sur le site internet de l'INCa.

Le processus de mobilisation des experts pour la production d'une expertise sanitaire a été formalisé conformément aux exigences du décret relatif à la charte de l'expertise sanitaire publié en mai 2013. Cette procédure qui a été également présentée au CDE comporte sept étapes, au cours desquelles des points de contrôle sont réalisés (voir Annexe 1). Cette procédure vient renforcer la maîtrise des risques liés à l'expertise

II.2 Echanges et recommandations du comité sur la grille d'analyse des DPI

L'actualisation de la grille d'analyse des liens d'intérêt a été présentée au CDE. Des échanges ont notamment porté sur les questions suivantes :

- l'intensité d'un lien déclaré au regard de son ancienneté ;
- un seuil de rémunération déclarée au-delà duquel le lien peut être considéré comme majeur ;
- un seuil de financement des structures que le déclarant dirige ou a dirigé duquel le lien peut être considéré comme majeur.

Les échanges ont conclu que la grille est un outil pour les collaborateurs de l'INCa mais que l'analyse casuistique reste indispensable pour évaluer de façon pertinente les liens, cette analyse restant un exercice complexe.

Un lien majeur étant détecté, le responsable de la constitution du groupe essaiera d'éviter l'implication de l'expert, en étudiant les DPI des autres experts candidats. Si aucun expert ne peut être retenu à partir de sa DPI, le CDE préconise que des recommandations soient données pour porter le raisonnement auprès de la hiérarchie et interpréter l'éventuel conflit d'intérêts pour pouvoir s'en affranchir, notamment par une audition. Les décisions seront ainsi justifiables, traçables et argumentées. Le CDE souligne que le recours aux critères de la grille et aux validations à des niveaux hiérarchiques différents de l'Institut, permet d'assurer la transparence.

II.3 Echanges sur l'analyse des liens d'intérêts pour une expertise sur le médicament

Dans le cadre d'un projet intitulé « *Prévention et gestion des effets indésirables des anticancéreux par voie orale* », l'INCa a soulevé les difficultés pour trouver, sur certains sujets pointus, des experts compétents et à même d'apporter une expertise de qualité, sans liens d'intérêt potentiels avec l'industrie pharmaceutique.

En effet, dans certaines pathologies rares (comme par exemple la LMC), tous les experts français du champ ont des liens d'intérêt avec les laboratoires qui ont produit les molécules, puisque par définition ces molécules ont été intégrées dans la pratique française via des essais cliniques et qu'il y a très peu d'experts. Il est donc impossible de trouver des experts qui connaissent ces molécules, leurs effets secondaires et la façon de les gérer, sans qu'ils n'aient en même temps jamais travaillé avec les industriels.

Il a résulté de ces échanges qu'un principe de réalité s'impose, notamment au juge : le raisonnement ne peut pas être poussé jusqu'à l'absurde en disqualifiant tous les experts, d'autant plus que l'acuité scientifique d'une expertise est une exigence éthique.

L'enjeu est donc celui de l'argumentation vis-à-vis de l'opinion publique mais aussi des juges, le cas échéant.

Il doit donc être mis en avant l'importance et la nécessité d'intégrer à un groupe de travail un expert qui serait en conflit d'intérêt, par opposition à une simple contribution écrite, prévue par la charte de l'expertise sanitaire.

Les débats ont permis de réaffirmer la nécessité de trouver un équilibre entre les contraintes juridiques et le besoin scientifique. Dans le cas présenté par l'INCa, on peut conclure, soit à une absence de conflit d'intérêt, soit à un conflit dont on rend compte avec un argumentaire étayé.

Il a été également soulevé la confusion existant entre le temps de l'évaluation et le temps de la décision : une séparation plus nette pourrait faciliter la sollicitation des experts.

III. Problématiques touchant l'éthique

III.1 Questions soulevées par le « droit à l'oubli » porté par le Plan cancer 3 pour le recours à l'emprunt et aux assurances

La convention AERAS est destinée à permettre aux personnes atteintes d'une pathologie chronique d'accéder à l'emprunt et donc à l'assurance, puisque les prêts sont conditionnés par l'assurabilité associée.

Dans ce contexte, le Plan cancer 2014-2019 prévoit d'instaurer un « droit à l'oubli », qui consiste à faire en sorte, au-delà d'un certain délai après le diagnostic, et en fonction des taux de guérison, que le cancer soit « oublié » et qu'il ne soit plus possible de tenir compte de cette

pathologie lors de l'évaluation de l'assurance et de la définition des primes et des éventuelles exclusions.

Au sein de l'INCa, un groupe cancer et assurances a été mis en place, initialement à la demande de la commission études et recherches de la convention AERAS.

Ce groupe réunit à la fois des représentants des patients, des représentants des assureurs et des experts qualifiés sur la connaissance des données ou en santé publique.

Il s'agissait de faire partager au CDE les deux questions principales :

- est-il éthique de distinguer le cancer des autres pathologies chroniques, cardiaques par exemple ?
- dans l'affirmative, faut-il établir une distinction par type de cancer ?

Il est par exemple possible de décider, au vu des chiffres, que deux ans après un cancer de la thyroïde, le droit à l'oubli s'impose, mais si cette distinction est opérée, cela signifie que, dans le cas du cancer du sein, le droit à l'oubli n'est toujours pas applicable dix ans après le diagnostic.

L'alternative est de considérer les cancers dans leur ensemble et de décider que dix ans après le diagnostic ou la fin du traitement actif, le cancer est oublié et n'est plus pris en compte dans la définition de la prime d'assurance ou de l'exclusion.

Le CDE a notamment soulevé et échangé sur les points suivants :

- le risque de conforter les inégalités sociales en distinguant les différents types de cancers avec un impact générationnel lié à la transmission, ou non, d'un patrimoine ;
- la distinction entre l'approche collective versus l'approche individuelle pose la question de l'accès et de l'opposabilité du droit à l'oubli ;
- une réflexion à mener sur l'unicité, ou non, de la durée au-delà de laquelle le droit à l'oubli serait ouvert et s'appliquerait uniformément quel que soit l'âge, sachant que selon la localisation, les cancers ne surviennent pas au même moment.

III.2 Présentation de la stratégie et de la concertation citoyenne relatives au dépistage du cancer du sein

L'INCa envisage en 2016 d'organiser une concertation citoyenne relative au dépistage organisé du cancer du sein. L'INCa a souhaité l'éclairage du CDE pour préparer cette concertation, à la fois sur :

- le contenu de la concertation :
 - comment prendre en compte les préférences de la société civile dans l'évolution du dépistage et l'évolution des attentes, notamment en termes de réduction des inégalités ?
 - comment améliorer la qualité de l'information et ses modalités de transmission aux femmes ?

- quelle place les professionnels doivent-ils prendre dans ce dispositif dont le rapport a montré qu'il était assez éloigné de l'organisation classique du parcours de soins ?
 - quelle place faut-il accorder au respect de la décision individuelle des femmes et quelle est la légitimité des professionnels à s'écarter des recommandations et du programme ?
- sur les modalités de son organisation : identification des participants, les valeurs et les normes qui sous-tendent la discussion.

Le CDE a souligné l'intérêt d'une telle concertation pour envisager l'évolution de la politique publique sur le dépistage du cancer du sein.

Le cancer du sein étant un des sujets les plus discutés sur les réseaux sociaux avec une surinformation voir une désinformation, il y a donc une vraie nécessité de repositionner le débat.

Il a soulevé la difficulté d'organiser un débat permettant de rendre compte d'avis très opposés, dont il pourrait être difficile de tirer des conclusions.

De plus, une vigilance devrait être apportée sur les points liés à la controverse scientifique et à l'acceptabilité sociale du dépistage.

Il a été évoqué la nécessité de recueillir, via des programmes de recherche, des avis pour nourrir le débat.

Enfin, sur l'indépendance de l'INCa dans la conduite de cette concertation (l'INCa étant considéré comme partie prenante dans l'organisation du dépistage), il a été constaté que si une agence nationale n'organisait pas ce type de débat démocratique, il ne semblait pas que d'autres acteurs puissent le faire.

Annexe : Processus de mobilisation des experts dans le cadre d'une expertise sanitaire

