

**DISPOSITIF D'INDEPENDANCE ET DE TRANSPARENCE
VIS-A-VIS DE L'INDUSTRIE DE SANTE
EN DATE DU 12 DECEMBRE 2023**

Les relations de l'Institut national du cancer (INCa) avec les industries de santé sont strictement encadrées par des dispositions législatives, réglementaires et des règles internes approuvées par le Comité de déontologie et d'éthique et le Conseil d'administration.

Ces règles intégrés, dans le présent dispositif, 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.

Un premier dispositif a été soumis à l'avis du comité de déontologie et d'éthique (CDE) de l'INCa en date du 18 mars 2021 et approuvé par le Conseil d'administration du 29 mars 2021.

Les relations entre l'Institut et les industriels et le cadre réglementaire ayant évolué, **le dispositif a fait l'objet d'une actualisation soumise au CDE le 14 novembre 2023 qui a rendu un avis favorable et approuvée par le Conseil d'administration du 12 décembre 2023.**

SOMMAIRE

PREALABLE

1. DEFINITIONS	3
2. INDEPENDANCE PAR RAPPORT AUX FONDS REÇUS DE L'INDUSTRIE DE SANTE	4
3. INDEPENDANCE PAR RAPPORT AUX PARTENARIATS AVEC L'INDUSTRIE DE SANTE SANS FLUX FINANCIER	
4. INDEPENDANCE PAR RAPPORT A LA GOUVERNANCE AU SEIN DE L'ASSOCIATION	5
5. INDEPENDANCE DANS LA GOUVERNANCE DE LA PLATEFORME DE DONNEES EN CANCEROLOGIE	6
6. INDEPENDANCE DES COLLABORATEURS	12
7. INDEPENDANCE DANS LA PRODUCTION DE L'EXPERTISE	13

ANNEXES :

- Procédure relative aux réunions et et aux sollicitations de l'Industrie de santé	17
- Projet de décision relative au processus Expertises INCa	20

1. DEFINITIONS :

Les termes ci-après se définissent , dans le cadre du présent dispositif, ainsi.

1.1 « **INCa** » : l'Institut national du cancer

1.2. « **Industrie de santé** » ou « **Industriels de santé** » : conformément à la procédure interne de l'INCa figurant en annexe 1, ce terme comprend :

a) au titre du Code de la santé publique: les organismes produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L.5311-1 du code de la santé publique¹ à l'exception de ceux mentionnés aux 14°, 15° et 17° ou assurant des prestations associées ;

b) les organismes produisant ou commercialisant de l'équipement médical matériel (séquenceur, imagerie...) ou immatériel (logiciels d'aide à la prescription...) ou assurant des prestations associées ;

c) les organismes dont le capital est majoritairement détenu par des entreprises visées au a) ou b) ci-dessus ou, à défaut de capital, dont la majorité des voix de son organe délibérant est détenue par des entreprises visées au a) ou b) ci-dessus (fondation d'un laboratoire, etc...)

1.3. « **ARIIS** » : l'Alliance pour la recherche et l'innovation des industries de santé

L'ARIIS répond à la définition ci-dessus « **Industrie de santé** » ou de « **Industriels de santé** », en application de son c), la majorité des voix de son organe délibérant étant détenue par des entreprises visées au a) ou au b) de ladite définition.

1.4. « **l'Association** » : association dont la dénomination est « *Filière intelligence artificielle et cancer* » constituée entre, d'une part le secteur public représenté par l'INCa et le Health data hub et, d'autre part, l'Industrie de santé représentée par l'ARIIS, des laboratoires pharmaceutiques et France Biotech.

L'Association répond à la définition ci-dessus « **Industrie de santé** » ou de « **Industriels de santé** », en application de son c) , la majorité des voix de son organe délibérant étant détenue par des entreprises visées au a) ou au b) de ladite définition.

1.5. « **PDC** » : plateforme de données en cancérologie constituée par l'INCa. Il s'agit d'un entrepôt de données constitué des principales données qui retracent le parcours des personnes atteintes d'un cancer ou à risque de cancer. La PDC intègre des données individuelles issues de bases qualifiées (extraites du SNDS), des données des registres des cancers et des données issues du regroupement national d'informations en provenance des dossiers communicants en cancérologie, développés localement pour faciliter l'échange des informations de soins. Elle pourrait également s'enrichir progressivement au fil du temps

¹ Article L.5311-1, II, du CSP : Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiants, psychotropes ou autres substances vénéneuses, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ; Les produits contraceptifs et contragestifs ; Les dispositifs médicaux et leurs accessoires ; Les produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 ; Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires ; Les produits sanguins labiles ; Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ; Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ; Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ; Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ; Les produits cosmétiques ; Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ; Les produits de tatouage ; Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ; Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ; Les selles collectées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 513-11-1 et destinées à la fabrication d'un médicament.

d'autres sources de données comme les essais cliniques, les tumorothèques, les biothèques ou les bases clinicobiologiques.

1.6.« **PRC** » : projet de réutilisation des données en cancérologie

2. INDEPENDANCE PAR RAPPORT AUX FONDS RECUS DE L'INDUSTRIE DE SANTE OU VERSES A L'INDUSTRIE DE SANTE

Les flux financiers émanant de l'Industrie de santé (à savoir des industriels mais également de l'Association), au bénéfice de l'INCa sont de plusieurs natures :

- Don/subvention ;
- Prestation ;
- Redevance.

Les règles décrites au présent paragraphe sont de nature à garantir l'indépendance de l'INCa et à assurer la transparence des flux financiers reçus auprès des tiers. Elles annulent et remplace l'avis du comité de déontologie et d'éthique de l'INCa rendu le 27 juin 2011.

Par ailleurs, l'INCa peut être amené à allouer, dans le cadre d'une décision attributive, une aide à des start-up (cf article 2.2.4)

2.1 Un double seuil

Quelle que soit la nature des fonds (don/ subvention, prestation, redevance) reçus de l'Industrie de santé telle que définie ci-dessus et quelle que soit leur 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**.

2.2 Une destination des fonds encadrée

2.2.1 S'agissant des subventions² / dons³ perçus par l'INCa:

Les fonds reçus de l'Industrie de santé ne pourront être alloués que dans le cadre d'une finalité d'intérêt public concourant à l'amélioration de la santé publique et en vue de :

- développer la collecte et les traitements de données de santé dans un cadre sécurisé et public ;
- soutenir des actions de soins, notamment afin d'améliorer la coordination des soins, l'échange d'information ;
- soutenir la recherche et les actions de transfert de la recherche vers le patient ;
- soutenir des actions de santé publique ;

² Quatre critères caractérisent une subvention : 1/Le projet, objet du financement doit être initié par un tiers, bénéficiaire de la subvention, 2/Le projet est défini, conçu et mené par ce bénéficiaire, 3/Aucune contrepartie directe ne doit bénéficier à celui qui verse la subvention, 4/Pas de corrélation entre le montant de la subvention et le coût de la réalisation du projet.

³ Le don constitue une libéralité définie par l'article 893 du Code civil comme "l'acte par lequel une personne dispose à titre gratuit de tout ou partie de ses biens ou de ses droits au profit d'une autre personne". Le don est régi par l'article 238 bis du code général des impôts qui prévoit que les entreprises soumises à un régime réel d'imposition ont la possibilité de déduire de leur résultat imposable, dans certaines limites, les versements qu'elles effectuent au profit d'organismes.

- 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.

Est exclu le financement de toute activité d'expertise sanitaire de l'INCa et de tout essai clinique à finalité commerciale.

Aucune contrepartie directe au titre des fonds versés ne pourra bénéficier à l'Industriel et aucun monopole ne pourra être accordé par l'INCa.

Par ailleurs, le montant des fonds alloués au titre du don/subvention doit permettre à l'INCa de réaliser le projet de manière complète, autonome et indépendante sans risque de dépendance vis-à-vis de l'Industriel pour sa réalisation.

2.2.2 S'agissant du prix de prestations⁴ perçus par l'INCa :

La liste des prestations pouvant être réalisées par l'INCa est limitée et fixée au 5.4

2.2.3 S'agissant des redevances⁵ perçus par l'INCa :

Les opérations financées par une redevance devront être définies préalablement par une délibération du conseil d'administration de l'INCa.

2.2.4 S'agissant des subventions / aides accordées par l'INCa :

Sous réserve du respect de la réglementation européenne relative aux aides d'Etat, des aides en nature peuvent être allouées par l'INCa à une start-up de santé en vue de l'accompagner dans le développement d'un projet et ce, sous réserve du respect des conditions cumulatives suivantes :

1. L'allocation de l'aide s'inscrit exclusivement dans le cadre d'une procédure d'appels à projets ;
2. L'Industriel doit être immatriculé au registre du commerce et des sociétés depuis moins de cinq ans à la date de la publication de l'appel à projets par l'Institut ;
3. L'Industriel ne doit pas avoir son capital détenu à plus de 50% par un seul et même Industriel ;
4. Le projet répond à un objectif d'intérêt général qui s'inscrit dans les missions de l'INCa, à l'exception de celles relatives à la production de l'expertise sanitaire ;
5. Le projet ne peut avoir pour objet le développement d'un produit, service ou prestation déjà commercialisé ;
6. L'aide (en nature ou financière) ne peut pas être quantifiée ou s'élever à plus de 100 000 € par projet.

4 Exécution d'un service répondant à un besoin préalablement défini par le client moyennant le versement d'une rémunération par ce dernier

5 Aux termes d'un arrêt du 21 novembre 1958, le Conseil d'Etat considère qu'une redevance pour service rendu impose la réunion de trois critères : 1/ Des usagers ; 2/L'objectif de couvrir les charges d'un service ; 3/Un lien direct entre la redevance et les prestations fournies par le service, ce qui suppose que la redevance ne soit due qu'après que le service ait été rendu.

2.3 Une transparence sur les fonds perçus

2.3.1 Le Président et le Directeur général déclarent les financements reçus dans leur DPI, renseignée en application de l'article L. 1451-1 du Code de la santé publique (*rubrique 3 : Les activités que vous dirigez ou avez dirigées et qui ont bénéficié d'un financement par un organisme à but lucratif*) ;

2.3.2 Ces fonds perçus ou versés font l'objet d'une traçabilité dans un tableau de suivi commun (Cf procédure en annexe 1).

L'INCa diffuse sur son site internet le montant, la nature (don/subvention, prestation, redevance), la destination des fonds reçus ou versés et le nom des Industriels de santé ayant versé ou reçu ces fonds.

S'agissant des prestations, la diffusion devra cependant préserver le secret des affaires.

3. INDEPENDANCE PAR RAPPORT AUX PARTENARIATS AVEC L'INDUSTRIE DE SANTE SANS FLUX FINANCIER

Il s'agit notamment de partenariats portant sur la mise à disposition de molécules innovantes, sur la mise à disposition de données par l'INCa ou par l'industrie ou toute autre collaboration (sur des publications de l'institut, etc..).

Est exclu tout partenariat ayant pour finalité les activités d'expertise sanitaire de l'INCa, notamment les activités de production, de publication, de diffusion, d'expertise sanitaire et son utilisation.

3.1 Obligation de contractualisation

Tout partenariat doit faire l'objet d'un document contractuel définissant notamment les droits et obligations des parties (convention de collaboration, consortium agreement...) ainsi que la durée du partenariat.

Ces partenariats devront respecter, le cas échéant, les avis rendus par le comité de déontologie et d'éthique (par exemple s'agissant de la mise à disposition des molécules innovantes).

Aucune contrepartie directe au titre du partenariat ne pourra bénéficier à l'Industriel, à l'exception d'une licence d'exploitation accordée à titre exclusif pendant 6 mois et à titre non exclusif pendant 5 ans, sur les tableaux de données agrégées issues de l'analyse des données réalisée par l'Institut dans le cadre d'un PRC, , et aucun monopole ne pourra être accordé par l'INCa.

3.2 Transparence

La mise en place d'un partenariat est tracée dans un tableau de suivi commun (cf procédure figurant en annexe 1).

L'Inca diffuse sur son site internet l'objet des partenariats.

4. INDEPENDANCE PAR RAPPORT A LA GOUVERNANCE AU SEIN DE L'ASSOCIATION DEFINIES AU POINT 1.4

L'Association, définie au présent 1.4, est constituée, d'une part, entre le secteur public représenté par l'INCa et le Health Data Hub et, d'autre part, l'Industrie de santé représentée par l'ARIIS, des laboratoires pharmaceutiques et France Biotech.

Ses statuts comprennent les dispositions suivantes de nature à garantir l'intérêt de l'INCa à constituer une telle structure et à sécuriser la gouvernance de l'Association.

4.1 Un objet social inscrit dans une finalité d'intérêt général⁶

4.2 Des droits de vote au conseil d'administration (CA) détenus par l'INCa à hauteur minimum de 35% constitutifs d'un droit de véto pour les décisions stratégiques pour :

- approuver la stratégie et le plan d'actions ;
- valider les propositions de PRC définis au 1.6, de manière transparente et objective, selon une charte et une grille d'évaluation qui seront définies par le conseil d'administration de l'Association ;
- révoquer un membre du CA ;
- élire le Président du CA ;
- agréer les nouveaux Membres Fondateurs et les Membres Partenaires ;
- statuer sur l'embauche ou le licenciement du Directeur général ;
- adopter et modifier le règlement intérieur de l'Association ;
- désigner les personnes qualifiées invitées au CA.

Par ailleurs, les voix cumulées du secteur public représentent 49 % des voix, celles cumulées du privé 51 %.

Les statuts de l'Association prévoient que les administrateurs ne peuvent prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes du CA si ils ont un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée.

4.3 Un comité des parties prenantes ayant un droit de regard sur le plan d'action et le rapport d'activité de l'Association (cf article 14.2 des statuts)

Composition : organismes issus des parties prenantes du monde de la santé. Il s'agit d'organismes représentant des patients, des usagers ou des professionnels de santé, d'organismes relevant du champ médical, médico-social ou de la prévention, des sociétés savantes ou des acteurs publics de la recherche.

⁶ Article 2 des statuts de l'association :

Dans une finalité d'intérêt public concourant à l'amélioration de la santé publique, notamment en vue d'améliorer la qualité et la pertinence de l'écosystème d'innovation en oncologie au service de tous les patients et dans le strict respect de la réglementation en vigueur, en particulier, celle relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données personnelles, l'Association a notamment pour missions de :

- Fédérer les Membres Fondateurs publics et privés et, le cas échéant, de futurs membres fondateurs ou partenaires, au sein d'une initiative nationale qui puisse profiter à l'ensemble de l'écosystème d'innovation en oncologie,
- Associer des données issues des projets des industriels aux données produites par des organismes publics en oncologie, afin de développer les connaissances utiles à la prise en charge des patients, à l'aide de toute méthode et technologie analytique adaptée, en particulier d'intelligence artificielle. Pour ce faire, elle instruit et accompagne des projets de recherche en cancérologie (ci-après les « PRC ») qui sont le fruit de l'expertise de ses Membres ;
- Déployer et valider des technologies susceptibles d'étendre et de faciliter les PRC, développées par des start-ups et des petites et moyennes entreprises, en particulier nationales ;
- Soutenir la production par l'INCa de données, en tant qu'acteur public, tiers de confiance, garant du respect des droits des personnes dont les données sont traitées ;
- Encourager les industriels à produire des données en oncologie notamment pour mener à bien des PRC et favoriser la mise à disposition des dites données, en particulier celles utilisées pour les PRC, au sein de la plateforme de données en cancérologie de l'INCa et de la plateforme de données de santé du HDH ;
- Développer et promouvoir la recherche dans le domaine du cancer et encourager le travail des chercheurs et cliniciens autour des données en oncologie.

Attributions : apporter des contributions et des suggestions sur les activités de l'Association, en vue de la réalisation de ses objectifs ; apporter des propositions et des préconisations au CA; favoriser également le partage et la diffusion d'informations relatives aux activités de l'Association au sein des organismes représentés dans le comité.

Il rend un avis, préalablement à leur adoption par le CA, sur le plan d'actions et le rapport d'activité de l'Association. Il rend un avis *a posteriori* sur les validations ou refus de validation par le CA des propositions de PRC.

Les avis, propositions ou préconisations du comité sont présentés par son président au conseil d'administration et sont rendus publics et diffusés sur le site internet de l'Association.

4.4 Une transparence de la collaboration

4.4.1 Les deux représentants de l'INCa siégeant en qualité d'administrateur au CA déclarent l'exercice de leur mandat dans leur déclaration publique d'intérêts (DPI) renseignée en application de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique et selon le modèle prévu par l'arrêté du 31 mars 2017 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts (*rubrique 2.1 « Participation à une instance décisionnelle d'un organisme public ou privé dont l'activité, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence, en matière de santé publique et de sécurité sanitaire de l'Institut »*);

4.4.2 L'INCa diffuse sur son site internet les modalités de sa collaboration au sein de l'Association.

5. INDEPENDANCE PAR RAPPORT AUX DONNEES DE LA PLATEFORME DE DONNEES EN CANCEROLOGIE DEFINIE AU 1.5

5.1 Une garantie de sécurité et de qualité de la PDC de l'INCa telle que définie au 1.5

5.1.1 Accès aux données limité aux collaborateurs de l'INCa conformément aux autorisations de la CNIL

La PDC, dûment autorisée par la délibération de la CNIL n°2023-040 du 20 avril 2023, est développée et maintenue par l'Institut.

Conformément aux procédures internes de sécurité informatique, seuls les collaborateurs nommément habilités par le directeur général de l'Institut et tenus par un engagement de confidentialité renforcé peuvent accéder à tout ou partie des données. L'Association n'a donc pas d'accès direct aux données, ni les Industriels de santé. Lors de la réalisation d'un PRC, le jeu de données relatif au projet est préparé par l'Institut. L'exploitation des données pourra alors être effectuée par les collaborateurs de l'Institut ou par un bureau d'étude dûment habilité. Dans ce dernier cas, le jeu de données sera mis à disposition sur un espace sécurisé répondant aux normes en vigueur (les espaces sécurisés du Health data hub prévus à cet effet).

En tout état de cause, les collaborateurs de l'Institut ou du bureau d'étude dûment habilité en charge de l'exploitation des données devront signer un engagement de confidentialité renforcé.

A l'issue des exploitations de données, les résultats agrégés seront remis par l'Institut ou par le bureau d'étude à l'Association pour rédaction des rapports intermédiaires et finaux. Conformément aux dispositions légales, ces rapports comporteront uniquement des données agrégées issues des analyses (pas de données individuelles).

Le système d'information de la PDC de l'INCa est hébergé chez un hébergeur de données de santé certifié⁷ dans les conditions prévues à l'article L.1111-8 du Code de la santé publique. Ce système est homologué par l'autorité d'homologation de l'Institut, conformément à la politique de sécurité des systèmes d'information de l'État (PSSIE) et à la politique de sécurité des systèmes d'information pour les ministères chargés des affaires sociales et de la santé (PSSI-MCAS).

Il répond au référentiel de sécurité du SNDS (système national des données de santé) fixé par arrêté du 22 mars 2017. Une veille continue est effectuée, avec des adaptations régulières afin de maintenir le système à l'état de l'art. Des audits sont également effectués (test d'intrusion, vérification des logs utilisateurs, des exportations de données agrégées ...).

5.1.2 Audit tous les deux ans : de l'infrastructure informatique par un prestataire sur notamment le respect par l'INCa des principes de gestion et des procédures d'accès aux données, sur les mesures mises en œuvre dans le cadre de l'homologation du SI.

Le rapport du prestataire est présenté au CDE et au comité stratégique de la plateforme PDC. Les conclusions dudit rapport sont rendues publiques.

5.2 Deux comités de la PDC de l'INCa

5.2.1 Un Comité stratégique

Composition : d'au maximum onze membres désignés au regard de leur expertise scientifique, de leurs domaines de compétence et de leur appartenance professionnelle.

Il comprendra notamment le président ou le directeur général de l'INCa ou leur représentant, un représentant de la caisse nationale d'assurance maladie, de chacune des fédérations hospitalières, de l'INSERM, de l'INRIA, de la Délégation ministérielle au Numérique en Santé (DNS), et deux représentants des usagers sur proposition du comité de démocratie sanitaires de l'INCa.

Missions :

1. Proposer des orientations de développement de la PDC, notamment en termes de sources de données, de choix technologiques, de collaborations et partenariats ;
2. Proposer des thématiques de recherches et d'appels à projets pouvant être conduits à partir des données de la PDC ;
3. Assurer la diffusion des informations relatives à la PDC et plus particulièrement auprès des structures et institutions auxquels les membres du conseil appartiennent

Périodicité de réunions : minimum une par an

⁷ A la date du présent dispositif, il s'agit de la société OVH

5.2.2 Un Comité scientifique et éthique

Composition : composé d'au maximum dix-sept membres désignés au regard de leur expertise scientifique et de leurs domaines de compétence et sont nommés *intuitu personae*.

Missions :

1. pour tous les projets mobilisant des données de la plateforme de données en cancérologie, émettre un avis notamment sur la pertinence des questions de recherche, la méthodologie proposée, l'adéquation avec les données mobilisées, le respect des droits des personnes notamment au regard de l'information et le respect d'un cadre éthique ;
2. effectuer un suivi des projets afin de s'assurer que les recommandations émises pour chaque avis soient bien respectées, et que des réponses argumentées soient proposées par les porteurs de projets ;
3. être force de proposition notamment en identifiant des thématiques de recherches et d'appels à projets pouvant être conduits à partir des données de la plateforme de données en cancérologie. Il peut également suggérer des collaborations et de nouvelles sources de données à inclure dans la plateforme. Il est également force de proposition au regard des actions relatives à l'information des personnes, à l'application de leurs droits (notamment tels que définis dans le RGPD), aux aspects éthiques ;
4. dans une moindre mesure, être un vecteur de diffusion de l'information auprès de l'ensemble des acteurs.

Périodicité de réunions : minimum deux par an

5.3 Un process de validation des projets de réutilisation des données en cancérologie (PRC)

5.3.1 Toute **proposition** de PRC (le PRC n'est pas encore rédigé, il en est au stade de la lettre d'intention) soumise à l'Association doit faire l'objet d'une validation initiale par son conseil d'administration (cf étape 2 du schéma figurant ci-dessous). Cette validation se fait à la majorité qualifiée (66 % des voix) donnant, de fait, un droit de véto à :

- l'INCa qui possède statutairement au minimum 35% des voix (45 % à la date de création de l'Association),
- ou à un regroupement de l'ARIIS (disposant statutairement à tout moment de 8% des voix) et 5 Industriels,
- ou à un regroupement d'Industriels dont le cumul des voix dépasserait 34%. , (cf articles 12.2 attributions du CA, 12.3 droits de vote et 12.4.3 majorité des statuts de l'Association).

Chaque proposition de PRC sera évaluée de manière transparente et objective, suivant une charte et une grille d'évaluation standardisée, prévus dans les statuts de l'Association, votés par le conseil d'administration et rendus public. En cas de rejet de la proposition, le demandeur reste libre de développer son projet directement avec l'INCa, qui sera seul décisionnaire pour la développer indépendamment, même en cas de refus de l'Association.

Les validation ou refus de propositions de PRC sont soumises, *a posteriori*, à l'avis du comité des parties prenantes de l'Association afin, notamment, de s'assurer que les refus 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. Cet avis est rendu public.

5.3.2 Une fois la proposition de PRC instruite par l'Association, le demandeur rédige le protocole du PRC (avec l'aide de l'Association ou de l'INCa si besoin).

5.3.3 Si le PRC n'implique pas de mobiliser la PDC de l'INCa, alors le process de validation s'arrête ici.

Si, à l'inverse, il implique de déposer des données issues du privé sur la PDC de l'INCa ou de les appailler avec des données de la PDC de l'INCa, le PRC est alors soumis à l'INCa pour instruction, avant passage devant le Comité scientifique et d'éthique de la PDC de l'INCa pour avis (cf étape 4 du schéma figure ci-dessous). Un avis positif est nécessaire pour pouvoir mobiliser des données de la PDC.

5.3.4 Le PRC est ensuite déposé auprès du secrétariat du Health Data Hub afin d'être instruit par le Cesrees puis par la CNIL (cf étape 5 du schéma figure ci-dessous). Une fois l'obtention des avis et autorisations règlementaires, le PRC peut être conduit par l'INCa ou par le bureau d'étude, les données étant dans ce cas mises à disposition via le HDH (cf étape 6 du schéma figure ci-dessous).

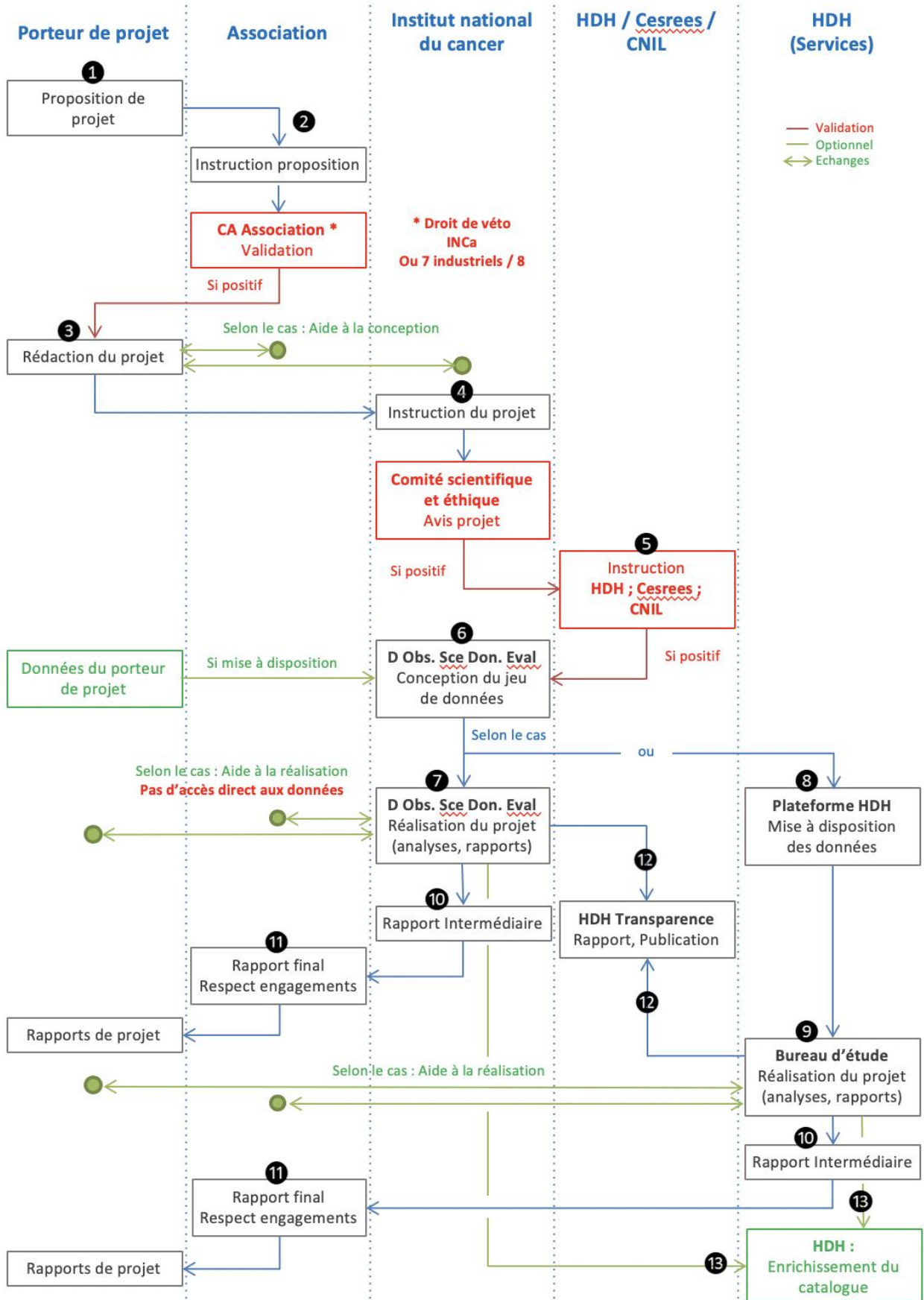
5.3.5 Une fois l'analyse des données effectuée par l'Institut ou un bureau d'étude, des résultats agrégés sont produits et transmis à l'Association (cf étapes 10 et 11 du schéma figure ci-dessous) pour rédaction des rapports intermédiaires et finaux. Une version du rapport final répondant aux principes de transparence est également transmise au HDH (obligation règlementaire) (cf étape 12 du schéma figure ci-dessous).

5.3.7 L'Association est en charge de finaliser le rapport, en incluant notamment les actions qu'elle a effectuées pour le compte du demandeur (par exemple, identification d'experts, mise en relation d'acteurs clés, développement de méthodologie de référence, interface avec les acteurs et les usagers, aide à la conception de projet, etc.) (cf étape 11 du schéma figure ci-dessous). Avant transmission au demandeur elle s'assure que l'ensemble des dispositions et remarques formulées par les différents avis (Conseil d'administration, Comité scientifique et d'éthique de la plateforme PDC, Cesrees, Cnil) ont été respectées.

5.3.8 Si un PRC proposé par un Industriel de santé nécessite de mobiliser des données en sa possession, il doit s'assurer et garantir, dans le cadre d'un engagement contractuel pris à l'égard de l'INCa préalablement à la mise à disposition des données, le respect des dispositions règlementaires notamment au regard de la protection des données personnelles, de l'information des personnes et de leurs droits, ainsi que vis-à-vis des règles relatives à l'ouverture des données.

5.3.9 Le schéma ci-dessous résume le processus permettant la réalisation d'un PRC proposé par un Industriel de santé et mobilisant les données de la PDC de l'INCa, dès lors que le processus intègre :

- le dépôt, sur la PDC de l'INCa, de données issues du privé et non encore disponibles au sein de la plateforme, ou
- leur appariement avec des données de la PDC de l'INCa.
-



5.4 Une liste fermée, susceptible d'évoluer, de douze prestations que l'INCa peut réaliser au profit des Industriels de santé

Sous réserve de l'avis préalable et favorable du Comité Scientifique et éthique de la PDC de l'INCa, les prestations que peut fournir l'INCa aux Industriels sont listées ci-dessous :

	Prestations INCa	LIVRABLE	CONTENU
1	Identification d'une population cible	Rapport descriptif	Données agrégées
2	Description des trajectoires de soins adaptées à un contexte		Données agrégées
3	Développement d'algorithmes et conception d'indicateurs	Rapport méthodologique, descriptif	Possibilité de données agrégées illustratives
4	Exploitation, analyse ou interprétation de données (autres que celles issues de la plateforme PDC, par exemple, données issues d'Industriels)	Note	Pas de données
5	Identification de centres investigateurs pour une étude		
6	Identification d'experts, de documents de références, de source de données		
7	Aide à la conception d'études portant sur les données de la plateforme	Rapport, protocole	Pas de données
8	Mise à disposition d'un jeu de données (population, prétraitement d'indicateurs, extraction...)	Extraction à destination du HDH (espace sécurisé répondant aux normes en vigueur en France au moment de l'extraction)	Jeu de données individuelles
9	Appariement de jeux de données (dont Industriels) (méthode, appariement, évaluation ...)	Rapport méthodologique et présentant la qualité de l'appariement	Possibilité de données agrégées pour illustrer l'évaluation
10	Evaluation de la représentativité d'une étude	Rapport d'évaluation	Données agrégées
11	Documentation d'un jeu de données issu d'une étude	Documentation	Pas de données
12	Qualification d'un jeu de données issu d'une étude (référentiels, nommage, normage, ...)	Rapport	Pas de données

6. INDEPENDANCE DES COLLABORATEURS

6.1 L'ensemble des collaborateurs sont soumis à la réglementation et dispositifs internes suivants :

- les articles L.121-1 à L.125-2 du Code général de la fonction publique relatifs aux obligations en matière de prévention des conflits d'intérêt et de règles de cumul ;
- le code de déontologie de l'INCa (principes déontologiques, dispositif anti-cadeau etc..) ;
- la procédure visant à assurer la traçabilité des réunions de toute nature, des sollicitations et/ou partenariats « données » avec les Industriels de la santé (en annexe 1) :
 - Les demandes de réunions physiques avec des Industriels de santé doivent être tracées, le nom des participants et l'objet de la réunion indiqués.
La direction ou la personne sollicitée doit s'assurer que les autres directions ou personnes pouvant être associées aux sujets évoqués sont invitées. Toutes les informations utiles sont enregistrées dans un tableau de suivi commun accessible à tous et un compte-rendu de la réunion est établi et joint au tableau.
 - Les demandes écrites sollicitant l'accès à des données ou proposant des partenariat relatives aux données de l'Industrie de santé doivent être tracées (tableau de suivi commun).
Suivant la nature des données demandées, la réponse apportée par le collaborateur de l'INCa est précisé dans la procédure.
Si la demande de collaboration aboutie, le tableau est également saisi dans un onglet spécifique.
- l'obligation de signer un engagement de confidentialité renforcé pour les collaborateurs ayant accès aux données de la PDC de l'INCa .

6.2 Pour les collaborateurs réalisant les prestations listées au 5.4

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.

6.3 Pour les deux collaborateurs également administrateurs de l'Association

Les deux collaborateurs-administrateurs de l'Association ne peuvent pas siéger à la commission des expertises de l'INCa pour les expertises sanitaires soumises à avis et qui "traitent" de produits de santé produits ou commercialisés par les membres fondateurs Industriels de l'Association ou de produits concurrents d'un autre industriel de santé.

Ils ne peuvent pas non plus participer à la rédaction de conclusions ou recommandations des expertises sanitaires de l'INCa, mais ils peuvent néanmoins contribuer au processus

d'élaboration de l'expertises sanitaires conduit par l'Institut (notamment par la production de jeux de données).

En effet, au regard des règles applicables en matière de prévention de conflit d'intérêts telles qu'elles résultent de la jurisprudence actuelle, il n'apparaît pas que le fait que des collaborateurs de l'INCa participent au CA de l'Association aux côtés d'industries de santé soit de nature à entraîner *ipso facto* une impossibilité pour ces collaborateurs de poursuivre leurs activités d'expertise au sein de l'INCa.

Pour chacun d'eux, il convient d'apprécier *in concreto* si, eu égard à leurs fonctions, aux intérêts en cause, à leur intensité et à leurs effets potentiels, le cumul de fonction est susceptible d'engendrer un conflit d'intérêts.

Le risque que ces fonctions portent atteinte au fonctionnement de la commission des expertises est prévenu par l'obligation, pour ses membres, de s'abstenir de participer aux travaux, délibérations et votes, lorsque la commission des expertises statue sur des questions susceptibles de mettre en cause ces intérêts et par le rôle de la commission qui à aucun moment ne participe à l'élaboration du contenu scientifique et expert.

7. INDEPENDANCE DANS LA PRODUCTION DE L'EXPERTISE

L'INCa produit des expertises sous forme de recommandations nationales, de référentiels, de rapports et d'avis en réponse notamment aux saisines du ministère chargé de la santé.

Ces trois types de production reposent sur des méthodes construites autour de cinq exigences communes qui constituent des « invariants » pour les expertises de l'Institut :

- 1. compétence et indépendance des experts** (approche pluridisciplinaire et prévention et gestion des liens d'intérêt dans le respect du dispositif défini dans le Code déontologie et les avis du CDE et du Déontologue) ;
- 2. prise en compte des points de vue** y compris divergents **des parties intéressées** (professionnels, usagers, patients ou citoyens, institutions, ...) en fonction des sujets ;
- 3. transparence des méthodes** : production d'expertise à partir de méthodes décrites explicitement validées par l'Institut et publiées sur son site internet ;
- 4. analyse de l'état de l'art** (connaissances et démonstrations disponibles) et critères de sélection des données définis et explicitement décrits dans l'expertise;
- 5. traçabilité et accessibilité** de bout en bout de l'ensemble de la documentation et des travaux d'expertise.

Conformément à la Charte de l'expertise sanitaire, l'Institut a défini son processus d'élaboration des expertises en quatre étapes : cadrage, production, validation et diffusion (cf annexe 2).

Dès le cadrage et tout au long des travaux d'expertises, les collaborateurs de l'Institut ont l'obligation de déclarer à la Commission des expertises, dans le cadre de leur participation au processus d'expertise sanitaire, des rencontres, sollicitations, collaborations ou prestations auxquelles ils ont participé avec un Industriel dont un produit est objet ou cité dans l'expertise et ce, afin que l'Institut prenne les mesures appropriées qui seront mentionnées dans les expertises diffusées.

L'Institut met en œuvre **cinq axes** pour renforcer l'indépendance de son activité d'expertise. Un bilan est présenté une fois par an au comité de déontologie et d'éthique de l'INCa dans le cadre du bilan déontologique de l'INCa.

7.1 Généralisation de la phase de relecture nationale à toutes les productions d'expertise

Afin d'apporter une garantie supplémentaire quant au contenu de l'expertise, la relecture nationale, sollicitant environ une centaine de professionnels de santé, usagers, patients et autres acteurs sanitaires, permet d'obtenir un éclairage supplémentaire, large, sur l'expertise et ainsi d'identifier tout risque de biais.

Elle est depuis 2021 généralisée à l'ensemble des expertises⁸, dès lors que le délai nécessaire à sa bonne organisation, *a minima* un mois suivi de la soumission des éléments de relecture à la validation du collectif d'experts, est compatible avec la procédure de production d'expertise.

7.2 Renforcement de la formalisation du choix des experts et du suivi des collaborations en cours avec l'industriel concerné par l'expertise

La procédure de choix des experts intègre un suivi de leurs éventuelles collaborations avec l'ARIIS ou l'un des industriels de santé membres fondateurs de l'Association réalisé par la mission qualité et conformité de l'expertise y compris sur des sujets sans rapport direct avec l'objet de l'expertise.

L'identification des risques de conflits d'intérêts de chaque expert se base implicitement sur les Industries de santé potentiellement concernées.

Les liens d'intérêts dès lors qu'ils ne constituent pas un conflit au regard de l'expertise ne sont pas mentionnés de manière spécifique dans l'expertise car les 9 industries de santé membres fondateurs de l'association FIAC sont des acteurs majeurs de l'oncologie et sauf exception les experts ont généralement un ou plusieurs liens avec ces industries.

7.3 Programmation des expertises

L'INCa partage son Rapport annuel relatif aux orientations et au plan d'actions avec les Sociétés savantes⁹ qui sont informées à cette occasion qu'elles peuvent le solliciter pour qu'il se saisisse d'un sujet. L'INCa analyse la demande, et, s'il peut l'inscrire à son programme, il associe la société savante à la définition du périmètre de ses travaux au travers du cadrage et du recrutement des experts soumis à l'avis de la commission des expertises. Dans le cas contraire il répondra en expliquant son éventuel refus.

7.4 Fonctionnement de la commission des expertises de l'INCa au regard de l'article L1451-1 du code de la santé publique

La commission des expertises, décrite à l'article 28 du Règlement intérieur de l'INCa est une instance soumise au respect de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique qui dispose que les personnes soumises à une obligation de déclaration d'intérêts *«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»*.

A réception de l'ordre du jour de la commission des expertises, chaque participant :

⁸ Concernant une population cible importante

- fait connaître les intérêts qu'il n'aurait pas préalablement déclarés dans sa DPI et qui pourraient entrer en conflit avec les dossiers examinés ;
- signale s'il a rencontré dans le cadre de réunions institutionnelles ou opérationnelles une ou des Industries de santé dont un ou des produits sont objets ou cités dans l'expertise, ou, qui de par ses autres missions à l'Institut collabore avec cette ou ces Industries de santé.

Au regard des liens ainsi signalés, la mission qualité et conformité de l'expertise propose au Président de l'INCa et au directeur général les mesures appropriées pour garantir l'indépendance de l'Institut et la transparence à apporter dans les documents et qui seront mentionnées dans le procès-verbal publié de la réunion.

Afin de prévenir un conflit d'intérêts susceptible de se présenter, la règle du déport, au cas par cas, pour les expertises concernées, sera donc mise en œuvre.

Le Président et le directeur général peuvent recueillir l'avis de la commission des expertises susceptible de concerner, directement ou indirectement, les Industriels apportant des contributions financières à l'INCa. En effet, l'avis du déontologue de l'INCa N°2019-01 en date du 7 février 2019, rappelle que la finalité des dispositions de l'article L. 1452-1 du code de la santé publique ¹⁰ est d'empêcher que la recherche des intérêts dont les instances en cause ont la charge soit gênée par l'interférence éventuelle d'intérêts portés par certains des participants à ces instances. La loi ne vise donc que des intérêts distincts de ceux de l'organisme en cause.

Or, les liens d'intérêts 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. Il semble donc, en particulier, que, par exemple, la commission des expertises de l'INCa, peut fonctionner dans sa composition et selon ses modalités normales même lorsqu'elle traite de questions susceptibles d'intéresser l'un des Industriels contribuant au budget de l'INCa.

Conformément aux règles régissant son fonctionnement, la commission, le Président et le directeur général peuvent demander des compléments ou des clarifications aux experts, apporter des modifications rédactionnelles mais ne participent jamais à l'élaboration du contenu scientifique et expert.

7.5 Organisation des activités d'expertise pour qu'elles soient dans des directions métiers qui ne peuvent pas bénéficier des fonds alloués

Une direction/ un pôle de l'Institut ne peut en même temps être bénéficiaire d'un versement de l'Association au titre d'une de ses missions et avoir une mission de production d'expertise qui porte sur des produits de santé produits ou commercialisés par les Industriels de santé, membres fondateurs de l'Association.

¹⁰ dispose que ni ces personnes, ni aucune de celles qui sont soumises à une obligation de déclaration d'intérêts, « 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 ».

ANNEXE 1 Procédure relative aux réunions et aux sollicitations « données » de l'industrie de santé

Objectif : Assurer la traçabilité des réunions de l'Institut avec les industries de la santé (cf point 1) ainsi que des sollicitations relatives aux données de ces derniers (cf point 2) et permettre un partage de l'information en interne, afin de garantir l'indépendance de l'Institut et assurer une transparence par rapport à ces industries.

Définition du périmètre des industries de la santé

Sont concernées par la procédure les organismes ci-dessous ainsi que ceux agissant au nom et pour leur compte :

- a) au titre du Code de la santé publique : les organismes produisant ou commercialisant aux produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique¹¹ à l'exception de ceux mentionnés aux 14°, 15° et 17° ou assurant des prestations associées ;
- b) organismes produisant ou commercialisant de l'équipement médical matériel (séquenceur, imagerie...) ou immatériel (logiciels d'aide à la prescription...) ou assurant des prestations associées ;
- c) organismes dont le capital est majoritairement détenu par des entreprises visées au a) ou b) ci-dessus ou, à défaut de capital, dont la majorité des voix de son organe délibérant est détenue par des entreprises visées au a) ou b) ci-dessus (fondation d'un laboratoire, etc..).

1. Réunions avec l'industrie de santé

A. Les réunions institutionnelles au niveau du président, du directeur général ou des directeurs métiers

Leur objet n'est pas toujours bien défini lors de la sollicitation. Elles peuvent répondre, pour certains industriels de la santé, à leurs objectifs de rencontrer les institutions publiques œuvrant dans leur champ d'activité.

Les personnes sollicitant ces réunions au sein des industries peuvent être le président, ou des équipes en charge de l'oncologie au sein de la filiale ou de la maison mère, à l'occasion de séjour en France. Sur des sujets précis, tels que l'accès au marché ou des présentations du pipeline, les directions/pôles directement concernés peuvent être sollicités d'emblée.

Procédure en quatre étapes :

1. Lors des demandes de rendez-vous adressées à la présidence/directeur général/directeurs/directrices et gérées par les assistant(e)s, les industriels doivent systématiquement préciser l'ordre du jour avec la liste des thématiques à aborder, ainsi que la liste des participants.

¹¹ Article L.5311-1, II, du CSP : Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ; Les produits contraceptifs et contragestifs ; Les dispositifs médicaux et leurs accessoires ; Les produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 ; Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires ; Les produits sanguins labiles ; Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ; Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ; Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ; Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ; Les produits cosmétiques ; Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ; Les produits de tatouage ; Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ; Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ; Les selles collectées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 513-11-1 et destinées à la fabrication d'un médicament.

2. L'assistant(e) complète un tableau se trouvant [sur le commun ici \(onglet « réunions »\)](#) traçant les informations suivantes (nom de l'industrie, date de réunion, objet etc...)
3. Afin de partager ces informations et après avoir fixé la date de la rencontre, l'assistant(e) concerné(e) informe les président/directeur général/directeurs/directrices et les invite, s'ils le jugent opportun, à désigner un référent pour participer à la réunion (copie deontologie@institutcancer.fr).
4. A l'issue de la réunion, un court compte rendu (noms des participants, points abordés, les questions posées, réponses apportées) est établi et inséré dans le tableau.

L'assistant(e) informe, par mail, les président/directeur général/directeurs/directrices de l'insertion du compte rendu (copie deontologie@institutcancer.fr).

B. Les réunions opérationnelles

Il s'agit de réunions sur un sujet précis et pour lesquelles les RDV sont organisés directement avec la personne en charge de la thématique à l'INCa.

Cela peut être un responsable de département ou un chef de projet (en dehors des collaborations dans le cadre des avis du comité de déontologie et d'éthique, molécules innovantes et AcSé).

Exemples : Pôle Santé publique et soins, outils « parcours » pour le suivi de la prise d'un médicament ou le relevé par le patient des effets indésirables. Pôle Recherche et innovation, Amgen, mise en place d'un biomarqueur en dehors des plateformes de génétique moléculaire.

Même procédure qu'au B. mais sans application de l'étape 3 car non pertinente pour ce type de réunion.

C. Les contacts informels (à l'occasion d'un congrès)

Il s'agit de rencontres non programmées, qui ont lieu à l'occasion d'un congrès par exemple. La thématique abordée peut être la suite d'une précédente rencontre ou pas.

Seul un reporting hiérarchique doit être effectué.

2. Sollicitations « données » de l'industrie de santé

A. Définition de la sollicitation

Il s'agit d'une démarche remplissant les trois critères cumulatifs suivants :

- 1) Un collaborateur d'un industriel de santé exprime notamment :
 - une demande d'accès ou de transmission de données scientifiques, médicales, médico-économiques, médico-administratives, épidémiologiques quelle que soit leur forme et leur support ;
 - ET/OU une proposition de partenariat concernant lesdites données ;
- 2) Notamment, par courrier électronique ou courrier postal ;
- 3) Adressé à un collaborateur de l'Institut, quelles que soient sa fonction et la direction à laquelle il appartient (directions support ou directions métiers).

B. Procédure en deux ou trois étapes

1. Réponse du collaborateur

1.1 réponse **positive** : cas où les données demandées sont collectées, produites/détenues par l'Institut et publiées sous réserve de la bonne application des principes régissant la réutilisation des données publiques (notamment licence d'utilisation ou charte)

1.2 réponse **négative** : cas où les données demandées ne sont pas collectées, produites/détenues par l'Institut

1.3 **réponse indiquant que la demande est transférée** à la direction de la DOSE : cas où les données demandées sont collectées, produites/détenues par l'Institut et non publiées OU cas de proposition de partenariat

Avec en copie de la réponse :

- le N+1
- deontologie@institutcancer.fr
- lesdonnees@institutcancer.fr

2 **Le collaborateur complète un tableau** se trouvant [sur le commun ici onglet « Sollicitation données »](#) traçant les informations suivantes : nom de l'industrie, date de sollicitation, objet etc...

3 Dans le cas 1.3 uniquement

3.1 la Direction de l'observation des sciences des données et de l'évaluation (DOSE) instruit la demande de l'industriel, la transmet pour décision au Président/Directeur général et adresse à l'industriel la décision du Président/Directeur général

Avec en copie de la réponse :

- Le collaborateur
- le N+1
- deontologie@institutcancer.fr

3.2 Complète le tableau se trouvant [sur le commun ici onglet « Sollicitation données »](#)

3.3 Si la collaboration aboutie ultérieurement, renseigne le tableau se trouvant [sur le commun ici onglet « Collaboration données »](#)

ANNEXE 2

Processus d'élaboration validé en septembre 2021



Processus d'élaboration des expertises sanitaires

Version SEPTEMBRE 2021

L'Institut national du cancer produit et/ou coordonne des expertises sous forme de recommandations nationales, de référentiels, de rapports et d'avis en réponse notamment aux saisines du ministère chargé de la santé, conformément à la Charte de l'expertise sanitaire¹.

Les expertises sanitaires sont destinées à éclairer les décideurs, à guider les professionnels de santé ou à informer les personnes malades et la population générale sur les cancers. Elles fournissent «une interprétation, un avis ou une recommandation aussi objectivement fondés que possible, élaborés à partir de l'analyse critique des meilleures connaissances disponibles et de démonstrations argumentées sur des critères explicites, accompagnées d'un jugement professionnel fondé sur l'expérience des experts.»²

Pour ses travaux, l'Institut privilégie l'expertise collective lorsque l'objet de l'expertise nécessite une approche pluridisciplinaire ou que son objet est particulièrement complexe. Si l'objet de l'expertise le justifie, l'Institut s'appuie également sur les points de vue des « parties intéressées » pertinentes, c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de l'expertise, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences.

La commission des expertises³ de l'Institut, installée depuis janvier 2017, veille à s'assurer de la qualité des expertises produites au regard de la compétence et de l'indépendance de ceux qui la conduisent, de la traçabilité des sources utilisées, de la transparence des méthodes mises en œuvre, et de la clarté des conclusions. Cette instance, indépendante des experts, réunit les directeurs et les responsables des départements des pôles recherche et innovation, santé publique et soins et de la directions des recommandations et du médicament, le directeur de l'observation, des sciences des données et de l'évaluation de l'Institut, et le responsable du département observation et documentation ; ainsi que six collaborateurs de l'Institut, recrutés après appel à candidature et désignés nominativement par le président et le directeur général de l'Institut pour une durée de trois ans renouvelable. Garante du respect de la charte de

¹ publiée par le décret n° 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

² Définition donnée par la Charte de l'expertise sanitaire. Les activités de l'Institut qui ne sont pas destinées à éclairer une décision sanitaire relèvent d'autres procédures.

³ Article 28 du Règlement intérieur de l'Institut en vigueur et Modalité de fonctionnement de la commission publiée sous : ... (en cours d'élaboration)

l'expertise sanitaire dans ses différents volets, la commission formule ses avis, recommandations ou propositions auprès du président de l'Institut et du directeur général qui président la commission et veillent à son bon fonctionnement et au respect des règles de déontologie en vigueur à l'Institut, avec l'appui de la mission qualité et conformité de l'expertise (MQCE).

Catégories d'expertises sanitaires

Les expertises sanitaires de l'Institut peuvent être classées en trois catégories :

- **les référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie⁴** : Recommandations de bonnes pratiques cliniques de stratégie thérapeutique, Référentiels de gestion des effets indésirables des traitements, Outils pour la pratique à destination des professionnels de premier recours, Référentiels organisationnels, Recommandations de santé publique, Fiches de bon usage du médicament, Indicateurs de qualité et sécurité des soins, ...;
- **les avis d'experts ;**
- **les avis et rapports en réponse à saisine⁵** : le Ministre en charge de la santé, la Direction générale de l'offre de soins, la Direction générale de la santé, la Haute autorité de santé, et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en sont les principaux commanditaires.

Exigences communes aux expertises sanitaires

Les trois catégories d'expertises sanitaires reposent sur des méthodes construites autour de cinq exigences communes qui constituent des « invariants » pour les expertises de l'Institut :

- 1. la compétence et l'indépendance des experts** : approche pluridisciplinaire, prévention et gestion des liens d'intérêts dans le respect du dispositif défini dans le Code de déontologie, les avis du Comité de déontologie et d'éthique et ceux du Déontologue de l'Institut ;
- 2. la prise en compte des points de vue, y compris divergents des parties intéressées** (professionnels, usagers, patients ou acteur de la société civile, institutions, ...) en fonction des sujets ;
- 3. la transparence des méthodes** : production d'expertises à partir de méthodes décrites explicitement validées par l'Institut et publiées sur son site internet ;
- 4. l'analyse de l'état de l'art** (connaissances et démonstrations disponibles) et des critères de sélection des données définis et explicitement décrits dans l'expertise ;
- 5. la traçabilité et l'accessibilité** de bout en bout de l'ensemble de la documentation et des travaux d'expertise.

⁴ L.1415-2 2° du code de santé publique : « Définition de référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie ainsi que de critères d'agrément des établissements et des professionnels de santé pratiquant la cancérologie; »

⁵ L.1415-2 8° du code de santé publique : « Réalisation, à la demande des ministres intéressés, de toute expertise sur les questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre le cancer. »

Processus d'élaboration en 4 étapes

L'élaboration de chaque expertise sanitaire repose sur quatre étapes : cadrage, production, validation et diffusion. Les principes généraux présentés ci-après sont complétés par des procédures internes.

1. Cadrage

La direction métier en charge de l'expertise élabore une **note de cadrage**, qui présente le contexte de l'expertise et son périmètre, l'organisation ainsi que le choix et la mise en œuvre d'une méthode appropriée pour la produire, et propose avec l'appui de la MQCE des experts internes ou externes sélectionnés pour leurs compétences, leur expérience des expertises et leur indépendance.

L'équipe identifie les industries de santé titulaires des autorisations de mise sur le marché (AMM) ou exploitants des produits de santé, qui sont objets de l'expertise ou qui pourront être cités dans l'expertise pour permettre d'évaluer les risques de conflits d'intérêts. Cette information permet également à la mission qualité et conformité d'identifier et de tracer les liens que l'Institut a ou a pu avoir avec ces industries de santé.

Le contexte peut être objectivé par des données fournies par la Direction de l'observation des sciences des données et de l'évaluation (DOSDE).

Le cadrage est **soumis dans un premier temps à l'avis de la MQCE qui se prononce sur sa conformité aux exigences de la Charte de l'expertise sanitaire** et propose au Président de l'Institut et au directeur général son inscription à l'ordre du jour de la commission des expertises.

La commission des expertises rend ensuite un avis sur la méthodologie envisagée pour conduire l'expertise et sur les modalités de prévention et gestion des conflits à mettre en œuvre pour garantir l'indépendance et l'impartialité des travaux d'expertise.

Sur la base de l'avis de la commission et de l'avis de la MQCE, **le président de l'Institut valide le cadrage de l'expertise et nomme les experts.**

Le procès-verbal de la séance de la commission est publié sur le [site internet de l'Institut](#).

2. Production

La direction métier, avec l'appui des experts réalise une analyse de l'état de l'art, à partir de données de différentes sources, par exemple fournies par DOSDE, ou collectées suite à une recherche documentaire de littératures scientifiques ou non scientifiques suivie d'une analyse critique à partir des critères de sélection décrits explicitement ou des données recueillies lors de consultations, d'auditions, d'appels à contribution auprès de personnes ou organismes pertinents.

Sur la base des connaissances analysées et synthétisées, la direction métier avec l'appui des experts produit alors un argumentaire soumis systématiquement pour les recommandations de bonnes pratiques cliniques à une relecture nationale auprès d'un panel de 100 relecteurs qui pourra comprendre des professionnels de santé, des membres des sociétés savantes pertinentes, des professionnels des Réseaux Régionaux de Cancérologie, des patients et usagers. Cette relecture nationale est également organisée

pour les autres expertises, destinées à une population cible importante, dès lors que le calendrier de réalisation des travaux le permet.

Les conclusions ou recommandations sont élaborées sans la participation des experts pour lesquels un conflit d'intérêts a été identifié.

L'ensemble de l'expertise est rassemblé dans un **rapport d'élaboration**, complété le cas échéant de documents de synthèse pour une approche pragmatique et pour une meilleure appropriation par les publics destinataires.

La direction métier informe la MQCE des évolutions de méthodologie, du périmètre de l'expertise, des démissions d'experts, du recrutement de nouvelles compétences. Les changements majeurs du cadrage validé sont présentés à la commission des expertises, les autres seront précisés lors de la phase de validation.

3. Validation

La direction métier remet son rapport d'élaboration à la **MQCE qui donne son avis sur la conformité aux exigences de la Charte de l'expertise sanitaire** et propose au président de l'Institut et au directeur général son inscription à l'ordre du jour de la commission des expertises.

L'ensemble des documents produits sont alors soumis à l'**avis de la commission des expertises qui se prononce sur la qualité de l'expertise et le respect des principes édictés par l'article L. 1452-1 du code de santé publique : impartialité, transparence, pluralité et contradictoire.**

L'avis porte sur les conclusions et recommandations issues de l'expertise par rapport à des données contextuelles (contexte sociétal et réglementaire, prise en compte d'expériences internationales, lien avec d'autres travaux de l'Institut par exemple).

Conformément à l'article 28 du Règlement intérieur de l'Institut, la commission peut demander aux experts de clarifier un point de validité scientifique ou méthodologique. Son avis est soumis à la réception de ce complément. La commission peut également, au regard de données contextuelles, **proposer des compléments⁶ aux conclusions de l'expertise sans changement du contenu scientifique.** Ces compléments peuvent être de natures différentes, par exemple : la hiérarchisation des recommandations, la mise en valeur d'une ou plusieurs recommandations, l'apport de compléments, la reformulation, sans modification du fond, l'ajout de recommandation(s), en particulier s'il n'y en a pas dans les conclusions des experts.

Les compléments aux conclusions des experts sont argumentés et fondés sur une analyse d'informations qui peuvent provenir de sources diverses, en fonction de chaque situation. La rédaction des compléments est coordonnée par la direction métier. Ils font l'objet d'un chapitre spécifique dans la décision de l'Institut. Les compléments sont transmis pour information aux experts, et le cas échéant, une phase d'échange permet à l'Institut de prendre en compte leurs commentaires.

Sur la base de l'avis de la commission et de l'avis de la mission MQCE, le président de l'Institut prend la décision d'adopter l'expertise.

⁶ Tenant compte par exemple d'éléments organisationnels, d'accès aux traitements, de données médico-économiques
Institut national du cancer - Processus d'élaboration des expertises sanitaires version SEPTEMBRE 2021 4/5

Le président de l'Institut et le directeur général, peuvent également demander aux experts de clarifier un point de validité scientifique ou méthodologique ou au regard de données contextuelles, proposer des compléments aux conclusions de l'expertise sans changement du contenu scientifique.

La commission, le président de l'Institut et le directeur général peuvent demander des modifications rédactionnelles afin d'assurer la bonne lisibilité de l'expertise sans que cela change le contenu scientifique de l'expertise.

Le procès-verbal de la séance de la commission est publié sur le [site internet de l'Institut](#).

La Décision d'adoption de l'expertise est publiée au [Registre des actes administratifs de l'Institut](#)⁷.

4. Diffusion

Les expertises sanitaires sont diffusées auprès des publics cibles et publiées sur le site internet de l'Institut, sauf dans le cadre de réponse à saisine, elles sont alors remises à leur commanditaire, et diffusées selon le plan de communication convenu avec lui.

⁷ <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Registre-d-actes>

