

PROCÈS-VERBAL DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

DE L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER

DU 15 MARS 2022

Les membres du conseil d'administration de l'Institut national du cancer se sont réunis le 15 mars 2022 au siège de l'Institut national du cancer – 52, avenue André-Morizet – 92100 Boulogne-Billancourt.

Ont signé la feuille de présence les administrateurs présents ou représentés suivants :

- M. IFRAH Norbert, Président,
- M. EMERY Grégory, représentant la direction générale de la santé, représenté par M. AMBROISE Patrick,
- Mme JULIENNE Katia, représentante de la direction générale de l'offre de soins, représentée par Mme CASTELAIN-JEDOR Céline,
- M. VON LENNEP Franck, représentant de la direction de la sécurité sociale représenté par M. CASABIELHE Jérémie,
- Mme PAOLETTI Anne, représentante du ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation,
- Mme PINSON Laurence, représentante du ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation,
- M. LOMBES Thomas, représentant de l'Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale (INSERM)
- M. DE LAUNOIT Yvan, représentant du Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS),
- Mme GRENIER Catherine, représentante de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM),
- M. NIZRI Daniel, représentant de la Ligue Nationale Contre le Cancer (LNCC),
- Mme FUMAGALLI Graziella, représentante de la Ligue Nationale Contre le Cancer (LNCC),
- M. DUPRE François, représentant de la Fondation ARC,
- M. DONADILLE Laurent, représentant de la FHF,

- M. TROUSSARD Xavier, représentant de la FHF,
- M. FRANCK Denis, représentant de la FHP,
- M. VIENS Patrick, représentant de la FNCLCC (Fédération UNICANCER), représenté par Mme PENAULT-LLORCA Frédérique,
- M. GIRAUD Philippe, personnalité qualifiée,
- Mme PENAULT-LLORCA Frédérique, personnalité qualifiée,
- Mme SAMSON Anne-Laure, personnalité qualifiée, représentée par M. IFRAH Norbert,
- Mme CAMBON Linda, personne qualifiée, représentée par M. GIRAUD Philippe,
- Mme RICOMES Monique, personne qualifiée, représentée par M. GIRAUD Philippe,
- Mme ROBERT Mireille, députée, représentée par Mme PINSON Laurence,
- Mme DEROCHE Catherine, sénatrice, représentée par M. IFRAH Norbert.

Le quorum étant atteint le conseil d'administration a pu valablement délibérer.

Assistaient également au conseil d'administration :

- M. BRETON Thierry , directeur général,
- M. EYCHENE Alain, directeur du Pôle Recherche et innovation,
- Mme DUPERRAY Marianne, directrice des recommandations et du médicament
- M. COLLIN Emmanuel, directeur de la communication et de l'information,
- M. BOUSQUET Philippe-Jean, directeur de l'observation, des sciences des données et de l'évaluation,
- Mme SALVET Isabelle, présidente du comité de démocratie sanitaire,
- M. BOUCHER Pascal, représentant la délégation unique du personnel,
- M. ROURE Laurent, représentant du CBCM,
- M. GIOVACCHINI Daniel, agent comptable,
- M. BAYONA Guillaume, direction du budget.

Ordre du jour

I.	Approbation du procès-verbal du conseil d'administration du 17 décembre 2021 (délibération n° 1)	4
II.	Affaires financières	4
a-	Approbation du compte financier (délibération n° 2)	4
-	Rapports de l'ordonnateur et de l'agent comptable	5
-	Examen par le comité d'audit	7
-	Rapport général du commissaire aux comptes	8 7
-	Rapport spécial du commissaire aux comptes (notamment sur les conventions dites « réglementées »)	8 Erreur ! Signet non défini.8
b-	Présentation de rapports 2021 sur :	10
-	Les dons, legs et autres financements perçus hors membres du GIP	10
-	Les dérogations apportées à la réglementation des frais de mission	11 10
-	Information sur la mise en œuvre de l'article D.1445-1-10 CSP	11 10
III.	Présentation des rapports annuels 2021 des instances consultatives	12 11
-	Comité d'audit	12 11
-	Comité de démocratie sanitaire	14 13
-	Comité scientifique et éthique de la Plateforme de données en cancérologie	15 14
IV.	Avis du conseil sur les projets de textes encadrant l'activité des soins de traitement du cancer (délibération n° 3)	19 17

Monsieur Norbert IFRAH ouvre la séance et souhaite la bienvenue aux participants.

Faisant part de l'arrivée de nouveaux administrateurs, il présente Monsieur Thomas LOMBES qui est suppléant de Monsieur Gilles BLOCH pour l'INSERM et Madame Catherine GRENIER qui est administratrice titulaire pour la Caisse Nationale d'Assurance Maladie.

Il informe que sont remis sur table le premier rapport au Président de la République pour la stratégie décennale et la liste des publications de l'Institut national du cancer qui sont intervenues depuis le dernier Conseil d'administration, ainsi que celles qui sont à venir. Il informe qu'un déjeuner est prévu à l'issue du conseil pour renouer avec la convivialité qui a solidement manqué au cours des deux dernières années.

Il rappelle que chacun a renseigné une déclaration publique d'intérêts qui a été analysée au regard de l'ordre du jour. Il est néanmoins demandé aux personnes présentes qui auraient un intérêt direct ou indirect avec un ou plusieurs points figurant à l'ordre du jour de le signaler et de ne pas prendre part aux délibérations et votes y afférant.

Il rappelle que les débats sont enregistrés et qu'il est nécessaire d'activer le micro avant la prise de parole.

Il déclare la séance du Conseil d'administration ouverte et propose d'examiner le premier point de l'ordre du jour.

I. Approbation du procès-verbal du conseil d'administration du 17 décembre 2021 (délibération n° 1)

Monsieur Norbert IFRAH s'enquiert d'éventuelles demandes de correction.

En l'absence de remarque, il remercie les administrateurs de leur confiance et donne lecture de la délibération n° 1 :

« Vu l'article 5.2.7 du règlement intérieur de l'Institut national du cancer, après en avoir pris connaissance, le conseil d'administration approuve le procès-verbal du conseil d'administration du 17 décembre 2021 ».

Le procès-verbal du conseil d'administration du 17 décembre 2021 est adopté à l'unanimité.

Monsieur Norbert IFRAH remercie les administrateurs et propose d'examiner le point II de l'ordre du jour.

II. Affaires financières

a- Approbation du compte financier (délibération n° 2)

Monsieur Thierry BRETON annonce le retour au très bon taux d'exécution atteint avant la pandémie. Celui-ci s'établit à 97 % en 2021, voire à près de 100 % sur les interventions, notamment en matière de recherche. L'institut est très attaché à cet indicateur, ainsi qu'à faire en sorte que ce qui a été voté en termes de budget et de plan d'actions soit réalisé. Le retour à ce taux d'exécution résulte d'une mobilisation collective des équipes de l'Institut national du cancer, en particulier du service conventions.

Comme attendu, le niveau de trésorerie est important. Une partie est dite « fléchée », c'est-à-

dire qu'elle correspond à des recettes perçues pour des engagements souscrits d'actions, ce qui génère un décalage entre la réception de ces fonds, le rythme de décaissement et le lancement des actions. Par ailleurs, dans la maquette financière qui a accompagné l'arbitrage autour de la stratégie décennale, il a été acté qu'une partie de la trésorerie servirait à financer des actions de cette stratégie, ce qui a été initié et est prévu dans les années suivantes.

Monsieur Thierry BRETON cède la parole à Madame Caroline RITZENTHALER.

- Rapports de l'ordonnateur et de l'agent comptable

Madame Caroline RITZENTHALER annonce un taux d'exécution des recettes de 98 % avec des recettes non fléchées pour 106 millions d'euros et des recettes fléchées pour 13,7 millions d'euros. Les recettes non fléchées, qui concernent des subventions étatiques avec un montant de financement de l'État qui représente 85 % des ressources de l'Institut, s'élèvent à 101 millions d'euros. 39,1 millions d'euros sont alloués par le ministère chargé de la santé et 62 millions d'euros le sont par le ministère en charge de la recherche. Les contributions des membres du GIP s'établissent à 1,8 millions d'euros. L'écart entre le compte financier et le budget initial correspond à 900000 euros. Il s'agit de reports en 2022 d'engagements prévus en 2021. Le budget 2022 prend en compte ces reports. S'ajoutent des recettes non fléchées pour 3,1 millions d'euros qui s'expliquent par des encaissements pour 1,4 millions d'euros de reversement de subventions pour un budget de 2,8 millions d'euros.

Le compte financier intègre des recettes liées à 5 opérations fléchées dont : 2,5 millions d'euros pour le déploiement du programme TABADO, 5,1 millions d'euros pour le programme de recherche visant à lutter contre les addictions aux substances psychoactives, 5 millions d'euros versés par le ministère en charge de la recherche pour soutenir la recherche en cancérologie pédiatrique, 400000 euros pour la préparation du déploiement du programme ALCOCHOIX et 600000 euros de contributions des industriels de la Filière Intelligence Artificielle et Cancer, au développement de la plateforme de données en cancérologie.

Madame Caroline RITZENTHALER indique que le niveau d'exécution des crédits de paiement s'établit à 97 %. Le montant de dépenses s'élève à 108,5 millions d'euros. Le budget de l'Institut est voté en quatre enveloppes limitatives par nature, à savoir intervention, fonctionnement, personnel et investissement. L'enveloppe intervention a été exécutée à 100 %. L'enveloppe fonctionnement a été exécutée en crédits de paiement à 88 %, mais a été quasiment engagée à 100 % pour les autorisations d'engagement. En 2021, année de la stratégie décennale, de nombreuses actions ont été engagées mais les crédits de paiement seront sur 2022. La construction du budget initial 2022 prend en compte ces reports de crédits de paiement. Le taux d'exécution de l'enveloppe personnel est de 97 %. Les dépenses de personnel représentent 13 % des dépenses de l'Institut et s'établissent à 13,5 millions d'euros contre 13,9 millions d'euros inscrits au budget initial. Ce montant est stable par rapport à 2020. Le plafond d'emplois de l'Institut fixé à 131 ETPT a été presque entièrement consommé avec 129,3 ETPT. Le taux d'exécution de l'enveloppe Investissement est de 62 % pour un budget prévu de 643000 euros, dont 400000 euros ont été exécutés. Il s'agit d'acquisitions de logiciels et de matériels informatiques et mobilier.

S'agissant du montant pluriannuel des subventions engagées en 2021, Madame Caroline RITZENTHALER précise que sur les 138,5 M€ de subventions pluriannuelles attribuées en 2021, 67,7 M€ ont été versés.

Le solde d'engagement au titre des engagements pluriannuels de 2021 est donc de 70,8 M€. Ce dernier montant se cumule à 47,5 millions d'euros qui correspondent à des subventions décidées ultérieurement, ce qui permet d'avoir un reste à payer de 118,3 millions d'euros à partir de 2022.

En synthèse, les recettes s'établissent à 119,6 millions d'euros pour une prévision de 118,5 millions d'euros. Le montant des dépenses s'élève à 108,5 millions d'euros pour un montant inscrit au budget de 112,4 millions d'euros. Le solde budgétaire est excédentaire à hauteur de 11,1 millions d'euros, soit une variation de trésorerie de 11,1 millions d'euros, laquelle impacte la trésorerie qui s'établissait à 36,8 millions d'euros au compte financier 2021. L'ajout de ce montant de 11,1 millions d'euros donne 47,9 millions d'euros, dont 17,3 millions d'euros sont «préemptés» pour des opérations fléchées. Cet accroissement est lié au financement de la stratégie décennale pour 24 millions d'euros qui ont été alloués par le ministère de la recherche.

Madame Caroline RITZENTHALER termine sa présentation en présentant une projection pluriannuelle qui met en évidence l'utilisation de la trésorerie de l'Institut. Sur les projections qui ont été présentées lors du budget initial 2022 figuraient les dépenses et les recettes correspondant aux différentes années et le prélèvement sur la trésorerie pour équilibrer ces dépenses prévues sur les années à venir.

Madame Caroline RITZENTHALER cède la parole à Monsieur Daniel GIOVACCHINI, agent comptable, pour la présentation du compte financier en comptabilité générale.

Monsieur Daniel GIOVACCHINI indique que la comptabilité générale est en droit constaté. Le résultat est bénéficiaire de 12,6 millions d'euros, ce qui est lié à une forte hausse des produits, avec 24 millions d'euros de surcroît de financement du ministère de la recherche et une augmentation des charges qui corrobore l'obtention d'un bon taux d'exécution. Malgré la hausse des charges, l'augmentation des produits est plus importante, ce qui conduit à un résultat bénéficiaire de 12,6 millions d'euros contre 3,8 millions d'euros l'année précédente. Ce résultat donne lieu à une capacité d'autofinancement, c'est-à-dire une capacité à générer de la liquidité par l'établissement, de 13,2 millions d'euros. En ajoutant au résultat les recettes et dépenses non décaissées, on obtient une capacité d'autofinancement de 13,2 millions d'euros.

Les dépenses d'investissement se montent à un peu moins de 400 000 euros. Il s'agit principalement de la valorisation dans le patrimoine de logiciels qui sont structurants pour l'Institut, ainsi que de matériel informatique qui est immobilisé et fait partie du patrimoine de l'établissement.

Le bilan fonctionnel consiste en la répartition du patrimoine de l'Institut. En actifs, figure la somme de 6 millions d'euros qui correspond au cumul de ce qui entre dans le patrimoine de l'Institut. Il s'agit principalement d'immobilisations incorporelles qui correspondent à des logiciels, du matériel informatique et du mobilier.

Au niveau des ressources propres, le compte de réserve est de 26 millions d'euros correspondant au cumul des résultats excédentaires au fil des années. Le résultat de l'exercice s'établit à 12,6 millions d'euros. Le total de ressources propres s'élève à 45 millions d'euros et représente un peu plus de deux tiers des ressources de l'Institut. Figurent également des ressources annuelles liées au cycle de l'activité et qui sont constituées de la différence entre les créances et les dettes, laquelle génère de la liquidité. Le niveau de trésorerie s'élève à hauteur

de 47,9 millions d'euros fin 2021.

Le fonds de roulement d'un montant de 39,6 millions d'euros, qui est constitué de la différence entre les 45,6 millions d'euros de ressources stables et les 6 millions d'euros d'emplois stables, correspond aux réserves dont dispose l'Institut. Cette réserve est intéressante à comparer avec la moyenne mensuelle des dépenses de fonctionnement qui s'établissait à 9 millions d'euros en 2021, ce qui signifie que le fonds de roulement peut couvrir 4,5 mois de fonctionnement. Ce ratio peut être interprété de différentes manières et doit être mis en face des engagements hors bilan, c'est-à-dire des dépenses pour lesquelles l'Institut s'est engagé. Il s'agit principalement des dépenses d'intervention qui s'établissent à près de 118 millions d'euros. La capacité d'autofinancement était de 13,2 millions d'euros et les acquisitions d'immobilisation s'élèvent à un peu moins de 400 000 euros, ce qui donne un apport sur le fonds de roulement de 12,8 millions d'euros.

Le besoin en fonds de roulement, soit le solde des activités du cycle annuel, est de - 8,3 millions d'euros. Le niveau des dettes est donc supérieur à celui des créances, ce qui contribue à alimenter la trésorerie à hauteur de 8,3 millions d'euros. La trésorerie correspond à la somme du fonds de roulement net global, soit 39,6 millions d'euros, et du solde du cycle annuel de 8,26 millions d'euros, ce qui donne un montant de 47,9 millions d'euros. La trésorerie est principalement alimentée par les ressources stables.

La proposition de vote porte sur 11,1 millions d'euros de variation de trésorerie, 12,6 millions d'euros de résultat patrimonial, 13,2 millions d'euros de capacité d'autofinancement et 12,8 millions d'euros de variation de fonds de roulement. Il est proposé au conseil d'affecter le résultat bénéficiaire de 12,6 millions d'euros au compte de réserve.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Madame Caroline RITZENTHALER et Monsieur Daniel GIOVACCHINI. Il précise que l'avis du comité d'audit devait être donné par Monsieur Nicolas BONDONNEAU, lequel est souffrant, et remercie Monsieur Xavier TROUSSARD de le remplacer pour cette présentation.

- Examen par le comité d'audit

Monsieur Xavier TROUSSARD confirme qu'en l'absence de Monsieur Nicolas BONDONNEAU, il lui a été demandé de rapporter l'exercice 2021 en tant que membre du comité d'audit.

Il rappelle que ce comité a pour mission l'examen des comptes, pour lequel il sollicite la bienveillance et la tolérance de Monsieur le Directeur général et de Monsieur le Président dans la mesure où il ne s'agit pas de son expertise, ainsi que des processus d'évaluation interne.

En ce qui concerne le compte financier de 2021, le comité d'audit se satisfait de façon globale de la partie ordonnateur avec le taux d'exécution des recettes non fléchées qui atteint 98 %, ce qui est extrêmement favorable, avec un niveau d'exécution en crédits de paiement de 97 % et un solde budgétaire de 11 millions d'euros.

Pour la partie relative à l'agence comptable, il convient de se féliciter des éléments de la capacité d'autofinancement, du fonds de roulement net global et de la trésorerie évaluée aux environs de 4,5 mois. Se satisfaisant de ces éléments, le comité d'audit a donné un avis favorable et, de façon générale, se félicite de la très bonne gestion de l'institution.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Monsieur Xavier TROUSSARD et propose d'examiner le point suivant.

- Rapport général du commissaire aux comptes

Monsieur Bruno GÉRARD se propose de présenter une synthèse de l'audit des comptes 2021 et de procéder à un rappel du contexte d'intervention qui a eu lieu en deux temps. Une intervention intérimaire (revue du contrôle interne) sur les processus et le contrôle interne s'est déroulée en novembre avec une restitution faite en décembre, laquelle permet d'anticiper des sujets de clôture. En effet, les délais de clôture sont relativement courts compte tenu de la production des comptes et du conseil dont la date est proche. L'intervention finale est intervenue au cours de la semaine du 17 janvier, ce qui constitue une belle performance puisqu'à cette date les comptes étaient prêts à être audités, ce qui est assez rare dans le cercle des établissements publics. La restitution a eu lieu le 16 février. L'intervention a été partiellement exécutée à distance compte tenu des conditions sanitaires, ce qui n'a pas dégradé celle-ci ni l'accès à l'information nécessaire pour effectuer les travaux. Un travail a été réalisé conjointement avec l'agence comptable, mais également avec l'ensemble des directions et des services de l'établissement. Une présentation des constats sur l'audit 2021 a été effectuée auprès du comité d'audit le 18 février 2022.

Les travaux de commissariat aux comptes sur les comptes clos au 31 décembre 2021 ont été réalisés notamment sur le cycle des ressources humaines. Des rapprochements sont effectués entre les outils de gestion et la comptabilité générale et des échantillons de test afin de s'assurer de l'absence d'anomalie. Sont également revues les modalités d'évaluation, à savoir les passifs sociaux qui sont les provisions liées au personnel. Il peut s'agir de congés payés ou de CET. Pour les comptes de tiers, les dettes fournisseurs et les créances clients, sont opérées des demandes de confirmation externes, dites « circularisations », pour confirmer les soldes vis-à-vis des tiers, lesquels ne présentent pas d'anomalie. Sont examinés les processus de gestion dans la partie contrôle interne sur la base d'échantillons. Aucune anomalie n'a été constatée en la matière.

S'agissant des dépenses d'intervention, qui constituent le cycle majeur auquel est prêtée une attention particulière, est examinée la césure des exercices, c'est-à-dire le rattachement de l'exécution des conventions au bon exercice, ainsi que la documentation afférente qui justifie les dépenses d'intervention. Aucune observation n'a été formulée sur ce point. Sont également contrôlés les comptes bancaires, les rapprochements bancaires et les subventions, conventions et autres produits.

Dans le cadre du contrôle interne, le décret GBCP demande la mise en place d'une organisation interne visant à maîtriser les risques comptables et financiers reposant notamment sur un comité d'audit, lequel existe de longue date à l'Institut national du cancer. Les structures et processus sont en place conformément à ce décret. La démarche de contrôle interne est poussée avec la mise en œuvre à un niveau stratégique et opérationnel avec le contrôle interne comptable et budgétaire et le contrôle interne de la maîtrise des risques qui se réunit régulièrement tout au long de l'année. Le contrôle interne est mis en place à l'Institut sur les principaux cycles avec des améliorations possibles et Monsieur Bruno GERARD cite notamment qu'un point a été relevé quant au processus d'archivage et à la conservation des documents pour le service fait, lequel est mineur par rapport à l'ensemble du dispositif qui est de très bonne qualité. La trajectoire continue de s'améliorer année après année, ce que confirment les revues

régulièrement effectuées par l'audit interne.

En ce qui concerne la clôture comptable, a été relevée une très grande disponibilité des informations comptables et financières dans un délai record, ce qui n'enlève rien à la qualité et à la complétude des éléments fournis. Ce point fort s'opère dans la continuité des clôtures précédentes et de la clôture 2020 puisque ce sujet avait déjà été largement entamé les années précédentes.

L'analyse des comptes a été améliorée par une revue analytique des variations à l'agence comptable, ainsi que certains traitements comptables comme l'apurement des créances douteuses, ce qui constitue un axe de progrès sur l'exercice 2021.

En conclusion, le projet d'opinion des comptes que l'Institut s'apprête à arrêter est une certification sans réserve des comptes annuels de l'établissement. Sera également produit le rapport spécial sur les conventions réglementées qui fait état d'une seule convention conclue avec la Ligue nationale contre le cancer sur des subventions dans le cadre de la convention PAIR sur les tumeurs cérébrales. L'engagement est de 1,7 million d'euros sur quatre ans. Ce point est signalé puisque ce Conseil et la Ligue nationale contre le cancer comptent des administrateurs communs.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Monsieur Bruno GERARD et s'enquiert d'éventuelles questions. En l'absence de commentaires, il donne lecture de la délibération n° 2 du conseil d'administration du 15 mars 2022 :

*« Vu l'article 9 de la convention constitutive de l'Institut national du cancer,
Vu les articles 202 et 210 à 214 du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 modifié relatif à la gestion budgétaire et comptable publique,
Vu l'arrêté du 7 août 2015 modifié relatif aux règles budgétaires des organismes,
Le rapport de l'ordonnateur sur le compte financier 2021 entendu,
Le rapport de l'agent comptable sur le compte financier 2021 entendu,
Le projet de rapport du commissaire aux comptes sur les comptes annuels 2021 entendu,
Le projet de rapport spécial du commissaire aux comptes sur les conventions réglementées entendu,*

Le conseil d'administration arrête les éléments d'exécution budgétaire suivants :

- 140,2 ETPT, dont 129,3 ETPT sous plafond d'emplois législatif et 10,9 ETPT hors plafond d'emplois législatif ;
- 138 510 063 euros d'autorisations d'engagement, dont 13 491 716 euros en personnel, 22 986 841 euros en fonctionnement, 101 858 799 euros en intervention, 172 707 000 euros en investissement ;
- 108 519 796 euros de crédits de paiement, dont 13 491 716 euros en personnel, 22 026 962 euros en fonctionnement et 72 602 627 euros en intervention, 398 491 euros en investissement ;
- 119 604 576 euros de recettes ;
- 11 084 781 euros de solde budgétaire excédentaire.

Le conseil d'administration arrête les éléments d'exécution comptable suivants :

- 11 119 410 euros de variation de trésorerie (abondement) ;
- 12 630 054 euros de résultat patrimonial (bénéfice) ;
- 13 193 516 euros de capacité d'autofinancement (capacité) ;
- 12 802 045 euros de variation de fonds de roulement (abondement).

Le conseil d'administration décide d'affecter le résultat bénéficiaire de 12 630 054 euros en

réserve. Les tableaux des emplois, des autorisations budgétaires, de l'équilibre financier, le compte de résultat, le bilan et l'annexe sont joints à la présente délibération».

Monsieur Norbert IFRAH soumet la délibération n° 2 au vote.

La délibération n° 2 est adoptée à l'unanimité.

Monsieur Norbert IFRAH remercie les administrateurs et particulièrement les orateurs qui se sont succédé pour présenter ce travail. Il propose d'examiner le point suivant et cède la parole à Monsieur Thierry BRETON.

Auparavant, Madame Anne PAOLETTI souhaite prendre la parole afin de formuler un commentaire concernant le rapport de l'ordonnateur qui est une présentation très détaillée et a fait l'objet d'un travail extrêmement bien exécuté. Elle souligne une difficulté pour mettre en lien le suivi scientifique et ce rapport comptable dans la mesure où la présentation des comptes se fonde sur une logique différente ne permettant pas de retrouver les items de la stratégie décennale et les axes thématiques. Pour les années suivantes, elle sollicite un tableau de correspondances permettant d'établir un lien entre le suivi budgétaire et les actions scientifiques qui sont menées, ce qui pourra donner lieu à un échange technique en dehors du conseil d'administration.

Monsieur Thierry BRETON acquiesce en précisant qu'un suivi scientifique de réalisation et financier sera mis en place pour la stratégie cancer comme pour le Plan cancer 3. Il conviendra d'échanger autour de ce suivi indépendamment du compte financier, lequel a «sa vie propre» et répond à des objectifs spécifiques. En tout état de cause, il est prévu de faire un suivi d'exécution financière de la maquette stratégie.

Madame Anne PAOLETTI évoque le suivi temporel. Les comptes sont présentés pour 2021. En l'occurrence, l'évolution budgétaire est très importante entre 2020 et 2021, particulièrement pour le MESRI qui a apporté des financements complémentaires pour la recherche, ce qui n'est pas visualisé dans le rapport.

Monsieur Norbert IFRAH fait valoir que le cadre de la présentation est relativement fermé, mais il sera fait droit à cette demande qui est particulièrement logique et compréhensible.

b- Présentation de rapports 2021 sur :

- Les dons, legs et autres financements perçus hors membres du GIP

Monsieur Thierry BRETON présente le tableau qui récapitule les dons, legs et autres financements perçus en 2021. Il cite le versement par Santé Publique France d'1 223 137€ correspondant à la quote-part affectée aux registres des cancers à environ 4/5ème pour SPF et 1/5ème pour l'Institut. Il évoque quelques financements liés à des actions européennes dans lesquelles l'Institut national du cancer est engagé (IPAAC, TRANSCAN, T2EVOLVE). Monsieur Thierry BRETON souligne que les dons et successions de particuliers sont faibles (150 €). Il souligne les versements de six laboratoires à hauteur de 100 000 euros, ce qui constitue une nouveauté pour 2021 et sera récurrent dans les années à venir. Il s'agit de la concrétisation financière du projet Filière intelligence Artificielle et Cancer (FIAC) qui a été approuvé en conseil d'administration. Il s'agit d'un partenariat public-privé réunissant des acteurs publics

dont l'Institut national du cancer, le Health Data Hub et huit laboratoires qui sont constitués autour d'une association investie d'une mission d'intérêt général de promotion et de valorisation des données en matière de cancérologie. Dans ce cadre, des versements des laboratoires, ainsi que de BPI interviennent pour aider au développement de la plateforme de données en cancérologie. Il s'agit de la traduction financière de ce partenariat qui est opérationnel et avance dans ses projets.

- **Les dérogations apportées à la réglementation des frais de mission**

Ces dérogations portent strictement sur le montant des nuitées prises en charge par l'INCa. Monsieur Thierry BRETON annonce un nombre de dérogations de 24 en 2021 contre 8 en 2020 en précisant que les déplacements ont été moindres en raison de la pandémie. Elles ont concerné 59 nuitées en 2021 pour un coût total d'un peu moins de 2500 euros. À la différence des années antérieures, un équilibre est constaté entre les collaborateurs de l'Institut national du cancer et les intervenants extérieurs.

Concernant les collaborateurs de l'INCa, il est précisé que les dépassements concernent les missions du congrès ITMO et la mission en Polynésie effectuée à la demande du Président de la République. Monsieur Thierry BRETON explique qu'il s'est rendu en Polynésie française aux côtés de Monsieur Norbert IFRAH, ainsi que de collègues du CHU de Bordeaux et d'Unicancer afin d'accompagner les autorités locales dans l'orientation de la politique de cancérologie, ce qui fera l'objet d'un rapport qui sera prochainement rendu public. Concernant les intervenants externes, il est précisé que le montant des dépassements concerne la venue des rapporteurs au colloque RISP qui était concomitant avec d'autres événements ayant conduit à un très fort pic d'affluence dans les hôtels habituels.

- **Information sur la mise en œuvre de l'article D.1445-1-10 CSP**

Monsieur Norbert IFRAH rappelle que cet article permet à l'Institut de lancer des appels à projets d'une durée de huit ans à titre exceptionnel dans des conditions définies par le décret n° 2019-1178 du 15 novembre 2019. Ces projets peuvent bénéficier de cette durée maximale de 8 ans sur décision du président de l'Institut, prise après l'avis d'au moins deux évaluateurs externes choisis pour leur expertise dans le domaine concerné par le projet. Le président de l'Institut présente une fois par an au conseil d'administration un rapport sur la mise en œuvre du présent article. Pour mémoire deux avenants concernant des projets d'essais cliniques financés dans le cadre d'un appel à projets CLIP² lancé en septembre 2014 avaient été finalisés, en juillet et décembre 2020.

Au titre de l'année 2021, une seule demande de prolongation pour le projet FASTER, sélectionné dans le cadre de l'appel à projets Recherche interventionnelle en santé des populations 2017 (RISP) a été reçue, l'évaluation a eu lieu en janvier 2022 et le projet fera l'objet d'un avenant avant l'expiration de la convention en juin 2022. Ce projet avait pour objectif d'implanter et d'évaluer une intervention facilitant le retour durable au travail et le maintien en emploi des patientes ayant eu un cancer du sein. Il s'agit d'une intervention proposant un parcours de retour au travail depuis l'hôpital vers l'entreprise en passant par des consultations en médecine générale et des visites en médecine du travail. L'évaluation favorable de la demande est intervenue en janvier 2022. Un temps plus important a été dédié à la phase de

développement de l'intervention, laquelle est complexe, constituée d'un grand nombre de composantes et de plusieurs niveaux d'intervention. Il s'agit d'une approche participative. La crise sanitaire qui a entraîné une mobilisation des médecins impliqués dans FASTRACS, la réorganisation temporaire des services de cancérologie, une modification du marché de l'emploi et des recommandations de travail pour les personnes à risque COVID ont fait que le délai de cinq ans n'était pas envisageable. Après avis des deux experts extérieurs, il a été proposé de prolonger cette recherche à huit ans.

Monsieur Norbert IFRAH s'enquiert d'éventuelles questions. En l'absence d'observation, il propose d'examiner le point suivant.

III. Présentation des rapports annuels 2021 des instances consultatives

Monsieur Norbert IFRAH rappelle que le règlement intérieur de l'Institut prévoit que certaines instances rendent compte, par la voix de leur président, de leur activité devant le conseil d'administration. Depuis la création de l'Institut national du cancer, il en est ainsi du comité d'audit, du comité de démocratie sanitaire et du comité de déontologie et d'éthique.

Fin 2020, une nouvelle instance nommée « Comité scientifique et éthique de la plateforme de données » a été créée. Ce rapport d'activité sera présenté pour la première fois au conseil d'administration. Les présidents de ces instances présenteront leur rapport à tour de rôle.

S'agissant du comité de déontologie et d'éthique, la présentation a été reportée au mois de juin en raison du changement de président dont l'élection a été repoussée à la demande de ses membres.

Monsieur Norbert IFRAH cède la parole à Monsieur Xavier TROUSSARD qui représente le comité d'audit, Monsieur Nicolas BONDONNEAU, son président, s'excusant de ne pouvoir participer au conseil de ce jour. Monsieur Norbert IFRAH le remercie d'avoir accepté à la dernière minute de faire cette présentation.

- Comité d'audit

Monsieur Xavier TROUSSARD indique que le comité d'audit s'est réuni en février et en novembre 2021, puis en février 2022 dans le cadre de la mise en place des procédures de contrôle interne. Le premier point concerne les audits financiers. Le second est relatif aux audits internes et le suivi du contrôle interne.

En ce qui concerne les audits financiers, la campagne 2021 a reposé sur l'évaluation de 12 projets avec un financement à hauteur de plus de 3 millions d'euros de subvention, ce qui correspond à un taux de couverture de 4%. Il avait été rappelé lors du comité de novembre que l'engagement de couvrir 5% des montants des subventions sur une année est une bonne pratique mise en œuvre par l'Institut mais qu'il ne constitue pas une obligation réglementaire. Les 12 audits financiers ont été réalisés avec un point de vigilance sur le rattachement des dépenses de personnel sur les différents projets. Il s'agit d'un processus extrêmement compliqué avec la difficulté du rattachement exact au budget réel.

S'agissant du contrôle interne, les auditeurs internes qui se sont basés sur une grille d'évaluation du contrôle interne ont souligné la maturité élevée du dispositif de contrôle interne au sein de l'INCa, en comparaison avec l'indice obtenu pour d'autres établissements

publics (3,3 sur 5 pour l'INCa, et entre 1,9 et 3,2 pour les trois autres entités).

Concernant le plan d'audit 2022, l'Institut a souhaité procéder à l'évaluation de 12 projets. Le montant des engagements prévus pour 2022 s'établit à 85,3 M€ ; le taux de couverture prévisionnel pour 2022 est ainsi de 4,1%.

Monsieur Xavier TROUSSARD cite les points clés de la méthodologie de sélection des projets à auditer :

1- Sélection de l'échantillon parmi les conventions clôturées entre 2018 et 2021, conformément au règlement des aides prévoyant des projets auditables jusqu'à 4 ans après leur achèvement. Les projets encore vivants ne sont pas intégrés à la population auditable.

2- Prise en compte d'un seuil de significativité à 15 000 €, en raison du rapport coût / avantage. Ce critère exclut de la population auditable 19 projets.

3- Exclusion des projets ultramarins, en raison du rapport coût / avantage. Ce critère exclut de la population auditable 5 projets.

4- Sélection des projets à auditer par famille de bénéficiaires en fonction de leur représentativité dans la population auditable. 5 familles ont été retenues : GIP, université, établissement public de recherche, établissement public de santé et GCS, porteurs privés (associations, ESPIC et autres)

5- Sélection des dossiers déterminée par un « pas » statistique pour chaque famille et sélection de 2 projets de façon totalement aléatoire.

Douze projets seront évalués en 2022 par les équipes d'auditeurs.

Concernant les audits internes, la campagne 2021 a concerné essentiellement l'audit portant sur les processus d'appel à projets et convention et un diagnostic organisationnel de l'Institut qui a essentiellement porté sur l'organisation et le management en période de télétravail compte tenu de la situation sanitaire.

Le plan de campagne 2022 prévoit un audit du processus de production des expertises, un audit du pilotage et de la gouvernance des instances de l'Institut et un audit sur la gestion des contacts. L'Institut a souhaité reporter l'audit sur le processus RH en 2023.

En conclusion, le comité d'audit est extrêmement satisfait de cette dynamique de politique de développement du contrôle interne avec un niveau de maturité extrêmement élevé dans ce processus sur les composantes qui ont été analysées et le *benchmarking*. Cette politique sera à développer en 2022, mais constitue un élément très satisfaisant dans le processus qualité de l'Institut.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Monsieur Xavier TROUSSARD et cède la parole à Monsieur Thierry BRETON.

Monsieur Thierry BRETON ajoute qu'il est prévu, au deuxième semestre, d'auditer les processus et procédures de préparation du conseil d'administration, du conseil scientifique, du comité de déontologie et d'éthique, du comité d'audit et du comité de démocratie sanitaire. S'agissant du conseil d'administration, l'objectif est de savoir si les administrateurs disposent des informations en temps et en heure, ainsi qu'en qualité pour pouvoir assurer pleinement

leur mandat.

Monsieur Norbert IFRAH cède la parole à Monsieur Yvan DE LAUNOIT.

Monsieur Yvan DE LAUNOIT constate qu'une douzaine de projets ont été audités pour un montant global de 3,5 millions d'euros, soit environ 250 000 euros. Or le *cut off* a été effectué sur des projets d'au moins 15 000 euros, soit moins de 10 % des projets de la moyenne.

Monsieur Xavier TROUSSARD explique qu'ont été pris en compte les projets d'un montant supérieur à 15 000 euros en considérant que la charge de travail pour cette évaluation était probablement disproportionnée par rapport au montant financier.

Monsieur Yvan DE LAUNOIT précise que sa remarque portait sur le *cut off* de 15 000 euros qu'il estime extrêmement faible par rapport à une moyenne qui se situerait à 250 000 euros. En conséquence, de petits projets ont peut-être été sélectionnés.

Monsieur Thierry BRETON confirme qu'un *cut off* à 250 000 euros semble élevé par rapport à la taille de dépenses. La présentation de Monsieur Xavier TROUSSARD porte sur une méthode d'audit classique. Les projets inférieurs à 15 000 euros sont pris en compte, mais il a été décidé de renforcer le contrôle interne sur ces projets avec des modalités spécifiques pour ne pas les laisser passer complètement à côté de moindres dispositifs de contrôle. Il ne s'agit pas tant de la question de l'enjeu financier car il s'agit de petites sommes, mais certains acteurs sont parfois très petits et il est nécessaire d'opérer régulièrement des contrôles sur ces petites dépenses.

Monsieur Norbert IFRAH précise que le spectre à contrôler pouvait être assez étendu. Il s'enquiert d'éventuelles questions additionnelles. En l'absence d'intervention, il cède la parole à Madame Isabelle SALVET pour la présentation du point suivant.

- **Comité de démocratie sanitaire**

Madame Isabelle SALVET se propose de présenter le rapport annuel du comité de démocratie sanitaire, lequel compte 28 personnes réparties en un collège des usagers et un collège des professionnels.

Fin 2020, il a été proposé aux membres du CDS de prolonger leur mandat pour une durée d'1 an. Ce qu'ils ont accepté. Leur mandat court donc jusqu'en juillet 2022. En 2021, deux membres ont démissionné et n'ont pas été remplacés compte-tenu de la fin proche du mandat.

Concernant les modalités de travail, Madame Isabelle SALVET indique que les trois réunions plénières annuelles ont eu lieu en visioconférence par demi-journée plutôt que sur une journée comme habituellement, ce qui a généré une grande frustration des membres du CDS. Néanmoins, le comité a pu travailler sur différentes thématiques et produire quelques propositions et préconisations.

Dans le cadre du lancement de la stratégie décennale, le comité a participé à un certain nombre d'états des lieux et d'enquêtes préalables. Certains membres du comité de démocratie sanitaire ont participé à l'enquête sur le droit à l'oubli qui a été réalisée par un cabinet extérieur. Une enquête a été effectuée sur l'accès à l'offre d'imagerie médicale. Différents entretiens ont été conduits auxquels certains membres du collège des usagers du comité de démocratie sanitaire ont participé.

Par ailleurs, l'Institut national du cancer travaille à la refonte du site Internet «e-cancer.fr». Des membres du Comité de démocratie sanitaire ont participé à un état des lieux et à la formulation de propositions pour améliorer le site.

Madame Isabelle SALVET rappelle que depuis le début de la crise COVID, a été mis en place un comité de pilotage «COVID et cancer» avec un certain nombre de réunions plus ou moins rapprochées selon l'intensité de la crise sanitaire. Deux membres du Comité de démocratie sanitaire y participent. En outre, deux membres ont intégré le groupe d'appui au comité de pilotage national de la feuille de route nationale de lutte contre les pénuries afin de participer aux réflexions et aux décisions.

Elle précise également que deux membres du collège des usagers ont intégré les deux comités de la plateforme de données en cancérologie et qu'un membre du comité de démocratie sanitaire siège au conseil d'administration de la Filière Intelligence Artificielle et Cancer (FIAC) pour y représenter les usagers où il bénéficie d'un droit de vote.

En 2021, le Comité de démocratie sanitaire a travaillé sur l'implication des patients dans les questions de recherche. Il participe fréquemment à des comités d'évaluation, des appels à projets et des appels à candidatures, et éprouve des difficultés à appréhender certains projets dans la mesure où ses membres ne sont pas des chercheurs. Par conséquent, il a été proposé de travailler à la formation des membres de comité de démocratie sanitaire afin d'être plus efficaces dans la participation à ces comités d'évaluation. L'objectif est de mettre prochainement en place une formation adaptée correspondant aux besoins du collège des usagers.

Le comité de démocratie sanitaire a également participé à une session d'échanges sur les freins et leviers pour favoriser la participation des patients aux essais cliniques.

Madame Isabelle SALVET termine sa présentation en précisant qu'au rapport annuel du Comité de démocratie sanitaire ont été annexés les ordres du jour des trois réunions plénières. A également été abordée la question de l'information aux patients et de la valorisation des nouvelles productions de l'Institut national du cancer.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Madame Isabelle SALVET et s'enquiert d'éventuelles questions. En l'absence d'intervention, il cède la parole à Madame Juliette DJADI-PRAT, médecin de santé publique et responsable adjointe de l'unité de recherche clinique de l'Hôpital européen Georges Pompidou, qui préside le Comité scientifique et éthique qui a été créé fin 2020.

- **Comité scientifique et éthique de la Plateforme de données en cancérologie**

Madame Juliette DJADI-PRAT confirme qu'il s'agit de la première année de fonctionnement du comité scientifique et éthique de la plateforme de données en cancérologie. Sont concernées les données du SNDS, des hôpitaux, des remboursements de la sécurité sociale, des causes de mortalité du CépiDc, et, à terme, des données émanant des registres des cancers et des données provenant des centres régionaux du dépistage. Elle ne traite aucune donnée directement identifiante. La création de la Plateforme de données en cancérologie a été autorisée par la CNIL qui a également délivré à l'Institut une autorisation unique à mettre en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation basés sur

la Plateforme de données en cancérologie.

Un comité scientifique et éthique de la plateforme de données en cancérologie a été créé pour examiner et émettre un avis sur tout projet, étude et analyse mobilisant les données de la plateforme sur les aspects scientifiques, la pertinence des questions de recherche, la méthodologie proposée, l'adéquation avec les données mobilisées, ainsi que le respect de l'éthique et des droits des personnes, notamment au regard de l'information.

Outre les avis portés sur des projets ponctuels, il émet des propositions identifiant des thématiques de recherche ou de collaborations à venir et des suggestions pour renforcer et améliorer la protection des personnes et répondre aux sollicitations de l'Institut concernant la plateforme, notamment sur des aspects transversaux et non sur des projets de recherche spécifiques.

Le Comité scientifique et éthique sera composé à terme de 17 membres indépendants sélectionnés en fonction de leurs domaines d'expertise. Les membres sont nommés par le président de l'Institut pour un mandat de 4 ans renouvelable. Il manque actuellement un membre, mais le comité est constitué. La première séance s'est tenue en novembre 2020 et six autres ont eu lieu en 2021. Le rythme établi est d'une réunion tous les deux mois afin de permettre une certaine fluidité dans les rendus d'avis, ainsi que la possibilité de faire des retours et de fluidifier au maximum les démarches permettant l'accès aux données. La constitution du comité figure dans le rapport. Toutes les séances se sont tenues en visioconférence. Il s'agit également d'une façon de favoriser la participation de chacun; l'atteinte du *quorum* étant nécessaire pour pouvoir voter les avis.

Madame Juliette DJADI-PRAT indique qu'une partie du travail a consisté en la mise en place du comité, à l'organisation nécessaire à la bonne conduite de ses missions et à émettre des avis sur les projets de recherches mobilisant les données de la Plateforme de données en cancérologie. Les membres du CSE ont élu la présidente du CSE et la vice-présidente Madame Marie-Joséphine POLI. Le secrétariat est assuré par la mission Incubateur et Plateforme des données de l'Institut.

Madame Juliette DJADI-PRAT indique que les premières séances ont été très organisationnelles, notamment pour établir les procédures de soumission des projets de manière simple et sans alourdir les démarches à effectuer par les personnes souhaitant faire de la recherche en santé, notamment en cancérologie. Ont été travaillées les procédures de soumission des projets et les procédures d'examen des projets par le comité avec différents outils.

Elle souligne également que le règlement intérieur du comité a été voté et qu'un travail a été initié sur une charte des utilisateurs de la plateforme de données en cancérologie.

En 2021, sept projets scientifiques ont été examinés et ont donné lieu à quatre avis favorables sous conditions et trois avis réservés. Une étape d'apprentissage du fonctionnement du comité scientifique et éthiques et des demandeurs est nécessaire sur les dossiers à lui soumettre avec un ajustement des éléments requis pour pouvoir juger correctement les dossiers et la façon de les présenter. Il est constaté une amélioration des dossiers en provenance de l'Institut, ce qui

est un peu plus compliqué dans le cadre de la collaboration avec des partenaires extérieurs, mais il s'agit d'une phase d'apprentissage. Ces sept projets sont très variés dans leur typologie, avec des partenaires différents et des objectifs variés. Elle cite une étude dont l'objectif est d'identifier les facteurs associés à la durée des arrêts de travail suite à un cancer du sein. Dans l'ensemble aucune difficulté majeure n'a été rencontrée sur les projets, qu'il s'agisse des aspects scientifiques ou éthiques concernant les patients, ce qui ne signifie pas que des améliorations ne soient pas souhaitables, voire importantes.

Deux industries de santé sont intervenues dans un partenariat avec l'Institut national du cancer dans le cadre du projet Filière Intelligence Artificielle et Cancer. Un projet est également en cours avec l'INSERM, l'Institut Curie, l'Institut Gustave Roussy et la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer. Il s'agit d'acteurs classiques et variés. Dans le rapport d'activité, figure la liste des projets abordés avec une description sommaire, le titre et les objectifs. Ces informations ont vocation à être publiques puisqu'elles figureront sur le site de l'Institut national du cancer avec des fiches simples pour les patients qui auront comme principale information sur leurs données utilisées dans la plateforme celle qui est disponible sur ce site. Une standardisation de cette information pour les patients a également été travaillée, ce qui fait partie des perspectives à venir pour l'année 2022 avec un travail important de refonte et d'accessibilité à l'information pour les patients. Un groupe de travail au sein du comité de démocratie sanitaire a été créé avec deux représentants des usagers qui travaillent sur ces sujets au sein du comité scientifique et éthique. Il est prévu une refonte du site Internet et de l'accessibilité de ces informations pour les patients.

Les autres travaux transversaux qui ont été initiés sur l'information des patients et l'évolution de la plateforme sont en cours et se poursuivront en 2023 et dans les années à venir.

Madame Juliette DJADI-PRAT informe les administrateurs qu'en 2022 est prévue une évolution de la plateforme dans les données qu'elle contient puisque l'Institut souhaite l'intégration de nouvelles données. Un retour vers la CNIL et une évolution des autorisations obtenues pour augmenter le volume de données disponibles est prévue pour réaliser plus d'études et de recherches sur cette plateforme.

Madame Juliette DJADI-PRAT se déclare agréablement surprise des données disponibles et du travail réalisé. Les entrepôts de données se multiplient dans les établissements de santé, ce qui est complexe à mettre en pratique au quotidien. La structure fonctionne et sera amenée à évoluer, mais la situation est rassurante par rapport au reste du paysage sur les entrepôts de données de santé.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Madame Juliette DJADI-PRAT.

Madame Anne PAOLETTI remercie Madame Juliette DJADI-PRAT pour cette présentation. Il s'agit d'un travail très important dont la qualité est essentielle pour assurer la protection des données des patients et permettre l'ouverture des données et leur utilisation au maximum pour la recherche et l'innovation. Elle s'enquiert de la méthodologie mise en œuvre pour assurer la pluralité des expertises, ce qui ne figure pas au rapport faute de mention de la spécialité des personnes, laquelle pourrait constituer un ajout dans une version ultérieure, ainsi que sur les modalités de nomination par le président de l'Institut national du cancer,

notamment dans le cadre de la recherche d'une personne supplémentaire pour compléter le comité.

Madame Anne PAOLETTI fait remarquer que le règlement intérieur prévoit une séance annuelle, ce qui semblait insuffisant, mais il est rassurant de constater que sept réunions ont eu lieu en 2021. La question se pose d'une augmentation de la fréquence en cas de multiplication des dossiers à mesure que la plateforme sera utilisée par des chercheurs français, mais également internationaux, afin de pouvoir apporter une réponse rapide.

Enfin, elle souligne que le souci d'établir des procédures simples est extrêmement important. Le rapport mentionne la volonté de rapprocher les dossiers de ceux du CESREES. Il convient de saluer la démarche la plus simple possible pour les utilisateurs et la plus intégrée dans un paysage très complexe au niveau des données.

Madame Juliette DJADI-PRAT explique concernant le nombre de séances qu'à l'occasion de la première réunion, il avait été décidé d'accroître la fréquence afin de pouvoir évaluer la charge de travail, les besoins et le mode de fonctionnement. L'Institut sollicitait une possibilité de circuit court pour certains dossiers, ce qui était troublant pour le comité en l'absence d'expérience de fonctionnement ; ce dernier ne souhaitant pas se trouver dans un système un peu rapide ou de passe-droit, ce qui a conduit à souhaiter des réunions rapprochées. Ce fonctionnement semblant convenir au comité, la volonté n'est pas d'en diminuer la fréquence. Il sera probablement nécessaire d'accroître le rythme des réunions en cas de multiplication des projets, ce qui nécessite d'en étudier la faisabilité en fonction de la disponibilité de chacun.

Pour ce qui est de la simplification maximum des démarches, ont été ciblés les documents existants pour le CESREES. Certains dossiers sont examinés par le comité scientifique et éthique, mais également par le CESREES, puis par la CNIL lorsqu'ils n'entrent pas dans le cadre des autorisations déjà obtenues, notamment en présence d'appariement avec d'autres données. Même en ayant cette volonté, la démarche est parfois complexe dans la mesure où il est nécessaire que le demandeur fournisse les informations permettant de juger le dossier. En outre, le comité scientifique et éthique n'a pas la main sur ce qui peut être demandé par le CESREES. Le comité scientifique et éthique a décidé que les demandeurs pourraient répondre à ses remarques entre deux séances lorsque l'avis est favorable sous condition, ce qui leur permet de fournir les réponses et, si celles-ci sont satisfaisantes, d'obtenir confirmation de l'avis sans attendre la séance suivante. Pour ce qui est des nominations, chacun des membres peut proposer des noms.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Madame Juliette DJADI-PRAT et cède la parole à Monsieur Philippe-Jean BOUSQUET, lequel a formulé une proposition de candidatures répondant exactement au souci de pluralité et permettant de couvrir autant que faire se peut le champ des sujets pouvant être traités et des parties prenantes. Il a été souhaité que participent des représentants d'associations ou du Comité de démocratie sanitaire, ainsi que de grandes fédérations hospitalières avec un intérêt marqué pour la recherche et l'éthique. Au moins deux administrateurs du conseil d'administration de l'Institut national du cancer sont membres de ce groupe.

Monsieur Philippe-Jean BOUSQUET fait part de la constitution de groupes selon les expertises souhaitées et d'un appui sur des relais. Il a été demandé à la fédération hospitalière, à la CNAM, aux centres régionaux des dépistages et aux registres d'identifier chacun une ou deux

personnes et les CV ont été étudiés. Pour les représentants des usagers, un appel à candidatures a été lancé auprès du comité de démocratie sanitaire. Le Comité consultatif national d'éthique a été invité à identifier des candidatures. Ont été proposées une personne travaillant au CCNE et un autre appartenant à l'un de ses groupes de travail. Il a été fait en sorte que l'Institut n'identifie pas directement les personnes, mais de passer par des relais sans lancer de procédure d'appel à candidatures avec publication sur le site Internet. Pour les experts, le parcours de différentes personnes a été analysé selon qu'elles sont passées au CEREES, au CESREES, dans un CPP ou une instance de ce type afin de diversifier les domaines de compétences.

Madame Juliette DJADI-PRAT précise que les membres du comité ne participent pas en tant que représentants de leur institution. À ce stade, le comité scientifique et éthique ne s'est pas trouvé dans une situation où il a paru manquer une expertise face à un dossier.

Monsieur Philippe-Jean BOUSQUET précise que la dernière personne manquante était initialement présente, mais a décliné sa participation au motif de sa forte mobilisation par la COVID. À l'origine, il manquait deux personnes. L'une a été recrutée et des recherches sont en cours pour le dernier poste.

Monsieur Norbert IFRAH remercie les intervenants. Il s'enquiert d'éventuelles questions. En l'absence d'intervention, il rappelle qu'une présentation par le président du comité de déontologie et d'éthique est prévue en juin. Il propose d'examiner le point suivant.

IV. Avis du conseil sur les projets de textes encadrant l'activité des soins de traitement du cancer (délibération n° 3)

Avant de céder la parole à Madame Céline CASTELAIN-JEDOR de la DGOS et à Monsieur Maxime PUTTON qui est responsable du département organisation et parcours de soins à l'Institut national du cancer au sein du pôle santé publique et soins sous la direction de Jean-Baptiste MERIC, Monsieur Norbert IFRAH rappelle le contexte du régime d'autorisations en cancérologie qui a été assez contemporain de la création de l'Institut national du cancer. Il s'agissait de l'une des premières missions que l'Institut s'était données et qu'elle avait débouché sur des décrets d'autorisation en 2007 qui avaient solidement modifié le paysage en divisant par deux le nombre d'établissements pouvant traiter les cancers.

Monsieur Norbert IFRAH se rappelle qu'il siégeait à cette époque dans des groupes de travail en tant qu'expert représentant de la Fédération hospitalière de France ou d'une société savante. La démarche avait été conçue par étapes, pour éviter de restreindre l'accès aux soins. Il était donc entendu qu'il faudrait y revenir, forts de la culture et de l'expérience, pour affiner un certain nombre de critères. En outre, la société a évolué et les critères de qualité initiaux qui avaient pu paraître ici ou là superfétatoires se sont au contraire progressivement révélés insuffisants. De plus les savoirs et les outils ont évolué. Il a donc été nécessaire d'actualiser ces décrets, en améliorant la qualité de l'offre en n'allongeant qu'à la marge les distances imposées aux malades. Le ministère a effectué un travail considérable d'analyse critique des propositions formulées par l'INCa et bien sûr de mise en forme juridique.

Monsieur Norbert IFRAH invite Madame Céline CASTELAIN-JEDOR et Monsieur Maxime PUTTON à présenter le projet de décret et à en rappeler l'articulation avec les propositions formulées, ainsi que celles qui ont été retenues et celles qui figuraient déjà dans d'autres

décrets.

Madame Céline CASTELAIN-JEDOR rappelle que les travaux réalisés collectivement depuis plus de trois ans se sont matérialisés, en janvier 2018, par une saisine de l'Institut national du cancer par la ministre de la santé et des solidarités. Elle présente les 4 axes forts de la réforme des autorisations cancer :

Axe 1 : un renforcement des déterminants transversaux qualité en cancérologie, et sur la question des seuils et de la pédiatrie. Ils ont donné lieu à la réunion d'une quinzaine de groupes de travail multipartites auxquels certains administrateurs du conseil d'administration de l'Institut national du cancer ont pu participer. À l'issue d'une période de latence liée à la crise sanitaire, qui a permis d'en intégrer de façon dynamique des retours d'expérience dans les projets de décrets, l'aboutissement se matérialise par les projets de textes qui sont présentés ce jour.

Il convient de resituer ces décrets dans une réforme générale des autorisations d'activité de soins. L'objet était de tenir compte de l'évolution des pratiques et des innovations, et de faire une place plus grande aux démarches de qualité et de sécurité des soins dans les régimes d'autorisations d'activité de soins, d'où la saisine auprès de l'Institut national du cancer sur la question des déterminants transversaux en cancérologie. Ont été rehaussés au niveau de la norme un très grand nombre d'éléments qui figuraient auparavant dans les critères d'agrément ou d'éléments nouveaux issus de ces livrables et qui concernent l'ensemble du parcours de soins.

Axe 2 : l'instauration pour les adultes, d'une gradation en chirurgie oncologique, qui induit une gradation des réunions de concertation pluridisciplinaire, ainsi qu'en matière de traitement médicamenteux systémique du cancer avec, pour les niveaux les plus élevés, des exigences renforcées associées.

Axe 3 : Instauration de seuils rénovés ou de nouveaux seuils en chirurgie oncologique et d'un seuil rénové en TMSC. Il s'agit de l'une des spécificités de ce régime d'autorisations. A été utilisée une nouvelle figure juridique créée par l'ordonnance de mai 2021 portant sur les pratiques thérapeutiques spécifiques qui permettent de faire émerger les organes digestifs au sein d'une autorisation sur une spécialité chirurgicale et d'y associer des seuils, ce qui est particulièrement le cas dans la chirurgie digestive et gynécologique avec la question de l'ovaire.

Axe 4 : La régulation de l'offre de traitement du cancer pédiatrique par les ARS avec des autorisations en bonne et due forme, ce qui ne préexistait pas sous cette forme. L'appartenance aux organisations interrégionales pédiatriques labellisées par l'Institut national du cancer est maintenue. L'organisation des réunions de concertation pluridisciplinaire pédiatrique interrégionales est à la charge de ces structures.

Madame Céline CASTELAIN-JEDOR indique que la structuration des décrets se décompose en trois modalités, à savoir la chirurgie oncologique, les traitements médicamenteux systémiques du cancer et la radiothérapie, ce qui s'inscrit dans un *corpus* plus large avec des liens de proximité avec certaines activités, ce qui préexistait pour la radiochirurgie intracrânienne et extra-crânienne. Le même principe d'articulation est maintenu avec les décrets de neurochirurgie et il est rendu opposable à cette activité un certain nombre de dispositions relatives au traitement du cancer. Une articulation est créée avec une nouvelle activité, dont

le décret n'est pas publié mais qui suit le même calendrier, à savoir la radiologie interventionnelle oncologique au sein des décrets d'activité relatifs à l'imagerie diagnostique et interventionnelle. Le deuxième texte, qui est publié, porte sur la médecine nucléaire avec le passage d'un régime d'autorisations d'équipements lourds à une autorisation d'activité de soins avec un lien fort sur les aspects thérapeutiques de traitement du cancer en médecine nucléaire.

Il est également à noter l'activité d'hospitalisation à domicile qui fait l'objet d'une autorisation d'activité présentant des liens évidents avec le traitement du cancer, ce qui est également le cas en lien avec les autorisations de soins de suite et de réadaptation dont les décrets ont été publiés et qui identifient une filière oncologique.

Il est à noter le principe d'une autorisation par l'ARS de la cancérologie pédiatrique par modalités de traitement, à savoir traitement médicamenteux systémique du cancer, chirurgie et radiothérapie avec la spécificité de l'exigence d'une double autorisation de TMSC et de chirurgie oncologique pour pratiquer la chirurgie pour laquelle une dérogation a été ouverte en cas de carence constatée dans le schéma régional de santé et pour répondre à certaines organisations spécifiques sur de l'hyperspécialisation en chirurgie oncologique pédiatrique.

Parmi les déterminants transversaux figure :

- la gradation des RCP qui est induite par la gradation de l'offre de soins en chirurgie,
- une intégration des centres de cancers rares labellisés et leur rôle dans les RCP, de nombreuses dispositions sur la qualité et la sécurité des soins, notamment la traçabilité de l'accès et de l'inclusion dans les essais cliniques,
- des éléments de formalisation de la continuité des soins et du parcours patient au-delà de l'épisode aigu traité dans les décrets,
- le renforcement des soins de support dans les différents temps et cibles,
- une approche par publics spécifiques, notamment autour des adolescents et jeunes adultes et patients âgés en risque de perte d'autonomie,
- renforcement des dispositions relatives au plan pluriannuel de formation du titulaire d'autorisation cancer afin de répondre à la prise en charge de l'innovation dans le cadre des nouveaux décrets d'activité,
- mention du dossier communicant de cancérologie dans les projets de décrets autour des obligations relatives au partage des documents du parcours de soins des patients
- instauration du principe d'autoévaluation des titulaires sur la base d'indicateurs et de référentiels.

Concernant la chirurgie oncologique, Madame Céline CASTELAIN-JEDOR présente une diapositive et explique que l'objectif est de faire émerger la mention B qui correspond à la chirurgie complexe avec des missions de recours de ces titulaires d'autorisations, et de créer, en mention C, la chirurgie oncologique de l'enfant, ainsi que les pratiques thérapeutiques spécifiques comme les organes rectum et pancréas qui donnent lieu à des seuils spécifiques, ainsi que l'ovaire.

En complément de la mention A (chirurgie oncologique chez l'adulte), la chirurgie complexe de mention B est une chirurgie complexe curative des tumeurs pouvant impliquer des interventions multiviscérales en zones irradiées. L'organisation des réunions de concertation

pluridisciplinaire de recours pour les patients concernés incombera à ces titulaires. Un environnement a été adapté à ces deux types de gradation avec des exigences qui sont détaillées par spécialité autour de l'environnement en soins critiques en essayant de trouver le plus juste équilibre entre la proximité d'accès et les exigences de qualité et de sécurité des soins.

La notion de pratiques thérapeutiques spécifiques repose sur les travaux d'expertise de l'Institut national du cancer concernant le lien entre le volume d'activités, la qualité et la sécurité des soins. Il s'agit de la manière dont ont été intégrés ces résultats dans les textes. Le niveau d'exigence est considérablement élevé, mais il a également fallu discuter de la proximité de l'accès aux soins. Les aspects relatifs à la coopération ont été mis en exergue dans les projets de textes, ce qui a été développé suite à la crise sanitaire en faisant en sorte que les sites fragiles ou en limite de seuil soient adossés à des sites dits solides avec une coopération entre ces deux types de sites autorisés. La notion d'exception géographique qui préexistait se poursuivra, mais est encadrée par ces conditions de collaboration qui ont été resserrées dans les textes.

Madame Céline CASTELAIN-JEDOR souligne que s'agissant de l'évolution des seuils d'activité minimale en chirurgie oncologique, le seuil de la chirurgie des cancers mammaires et des cancers thoraciques a été rehaussé. De nouveaux seuils apparaissent par organe autour de 5 actes annuels sur le digestif et 20 pour la chirurgie de l'ovaire.

Concernant la radiothérapie, Madame Céline CASTELAIN-JEDOR indique qu'elle ne fait pas l'objet d'une instauration de gradation. L'enjeu était d'assurer un équipement d'excellence sur l'ensemble du territoire. Pour autant, il est proposé un détail des process de certains protocoles pour certaines prises en charge spécifiques dans les projets de décrets, notamment sur la curiethérapie. Est également mentionnée la protonthérapie. Ont été introduits des éléments sur la co-prise en charge entre titulaires et la co-utilisation de l'équipement de protonthérapie, et des impacts en ont été tirés sur la computation des seuils pour éviter que le site adresseur soit pénalisé. Aucune modification n'intervient sur le seuil d'activité de la radiothérapie avec le maintien de la spécificité sur la radiothérapie pédiatrique.

Dans le domaine des traitements médicamenteux systémiques du cancer, Madame Céline CASTELAIN-JEDOR indique que figure l'introduction d'une nouvelle gradation qui ne préexistait pas avec une redéfinition globale de la mention incluant l'ensemble des chimiothérapies et des thérapies ciblées, l'immunothérapie et les médicaments de thérapie innovante avec l'introduction d'une mention B qui, en sus des traitements de grade 1, prévoit la pratique de chimiothérapie intensive entraînant une aplasie prévisible de plus de huit jours, ainsi que sa gestion. Comme en chirurgie, l'environnement, en particulier de soins critiques, a été décliné en conséquence de cette gradation en ayant à l'esprit les changements en cours sur le régime des soins critiques qui aboutira dans un délai voisin et commun avec le traitement du cancer.

Le dispositif des établissements associés en chimiothérapie est maintenu sans les inclure à un cadre d'autorisation. Il s'agit d'une poursuite en reconnaissance contractuelle par l'ARS avec un renforcement de l'encadrement de ces sites et des travaux à venir de la part de l'Institut national du cancer sur ces sujets en termes de cahier des charges qui sera opposable à ce type de structure associée. Le seuil passe de 80 à 100 patients et de 50 patients ambulatoires à 65 inclus dans ces 100 traitements annuels.

Les textes devraient passer incessamment sous peu au Conseil d'État. Leur mise en œuvre est prévue à compter de juin 2023. Des délais de mise en conformité sont laissés dans les textes au regard de la lourdeur de certaines démarches afin de prévoir la montée en charge des futurs titulaires.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Madame Céline CASTELAIN-JEDOR en soulignant la gageure que constitue la présentation d'un dossier aussi dense. Il cède la parole à Monsieur Maxime PUTTON.

Monsieur Maxime PUTTON se propose de centrer son propos autour des travaux menés par l'Institut national du cancer pour aider le ministère à produire ses projets de textes sur les critères identifiés et leur devenir, ainsi que sur les travaux d'impact qui ont été conduits après la réforme pour continuer à accompagner le ministère et qui nécessiteront un certain nombre de textes d'application.

La crise COVID a fait perdre plus d'une année. L'Institut national du cancer a été saisi le 12 janvier 2018 en sachant que les projets de réforme des autorisations étaient en germe depuis 2016 au sein du ministère. Les travaux de l'Institut se sont déroulés entre début 2018 et fin 2019 en parallèle de ceux de la DGOS avec le groupe de travail ministériel, ce qui a donné lieu à de nombreux échanges. Des étapes ont été franchies par l'Institut permettant d'alimenter ce groupe de travail au fur et à mesure. Cette modalité de travail originale et dynamique a été mise en place pour pouvoir tenir les délais ambitieux de la réforme des autorisations. À l'exception du gel des travaux pendant la période COVID, ceux-ci se sont achevés fin 2021 et les décrets sont en cours d'adoption.

Les travaux menés par l'Institut vont bien au-delà des seuls décrets proposés ce jour. Ils touchent à la médecine nucléaire, qui voit l'introduction de la spécificité pour certains sites de pratiquer des thérapeutiques du cancer, la création de la radiologie interventionnelle oncologique qui était très attendue, une filière cancer qui émerge de façon structurée au sein des soins médicaux et de réadaptation (ex-soins de suite et de réadaptation), et l'hospitalisation à domicile qui dispose de nombreux établissements associés. Une revue d'ampleur sur l'ensemble des champs de la cancérologie est mise en œuvre. Sont aujourd'hui abordés les principaux décrets de l'ensemble de ce système.

Les travaux de l'Institut national du cancer se sont axés sur trois attentes fortes du ministère : à savoir la gradation, qui constitue l'élément central ayant innervé l'ensemble de la réforme des autorisations, les seuils d'activité qui ont peu évolué depuis 2007 et la prise en compte de la pédiatrie qui constitue l'une des focales centrales des travaux demandés. L'Institut a fait le choix de travailler en volets afin d'être aussi efficace que possible compte tenu des modalités de travail du ministère. Les sept volets qui ont été produits figurent en annexe 5. Ils reprennent les critères transversaux, les différentes modalités et les modalités nouvelles comme la radiologie interventionnelle, l'endoscopie interventionnelle et la médecine nucléaire. Les recommandations de l'Institut demeurent valables puisque l'endoscopie interventionnelle n'a pas fait l'objet de projet de texte de la DGOS à ce jour.

L'Institut a travaillé pendant presque deux ans. Plus d'une trentaine de réunions ont mobilisé 160 professionnels et ont donné lieu à de très nombreux échanges avec un grand nombre d'institutionnels, des recherches bibliographiques systématiques, notamment sur les seuils d'activité, des mesures d'impact et une présentation des volets par l'Institut dans les groupes

de travail du ministère. Plus de 100 critères ont été identifiés par les groupes de travail de l'Institut dans son rendu final. Sur les pourcentages restants, un certain nombre de critères seront repris dans d'autres travaux comme les réunions de concertation pluridisciplinaire et l'autoévaluation. D'autres feront l'objet d'un travail avec les sociétés savantes pour être reprises dans leurs recommandations et d'autres encore ont été repris par des vecteurs ministériels ou non puisqu'entre le moment où ils ont été édictés et aujourd'hui, presque un an et demi se sont écoulés en raison du COVID. La quasi-totalité des critères d'agrément de l'Institut édictés en 2008 a été reprise dans les projets de textes du ministère. Une réflexion sera conduite sur les compléments éventuels à apporter en cas d'émergence de besoins complémentaires, mais l'essentiel de ces critères d'agrément est considéré comme intégré au *corpus* réglementaire, ce qui constituait l'un des objectifs des travaux.

S'agissant des mesures d'impact qui figurent au chapitre 10 du rapport, il a été souhaité que chaque élément proposé, notamment en matière de seuil, fasse l'objet d'un rationnel et d'une littérature, puis d'une approche par catégories d'établissements et par établissements impactés et temps de trajet, ce qui a été systématiquement réalisé. Le rapport achevé fin 2019 se basait sur les données d'activité 2015-2017, lesquelles seront régulièrement mises à jour avec la DGOS, les ARS et l'ensemble des partenaires. Dans le cadre des seuils d'activité des établissements se situant en dessous des seuils, sont ciblés les établissements dits impactés qui feront l'objet d'une réorganisation entre celui-ci, l'Agence Régionale de Santé et l'ensemble des partenaires. Il est donc question d'établissements impactés par les nouveaux seuils qui amèneront à des réflexions territoriales, ce qui constitue l'enjeu de la rehausse des seuils.

S'agissant, par exemple, du pancréas, selon les estimations, la création d'un seuil à 5 amènera à une recomposition touchant environ 50 % des établissements, ce qui ne signifie pas que 50 % des services ayant pratiqué au moins une intervention par an devront faire évoluer leur activité, mais qu'une interrogation devra être menée avec les Agences Régionales de Santé pour concentrer l'offre conformément à l'un des buts de ces seuils. Dans le même temps, il est constaté que la hausse du temps de trajet est limitée à moins de 10 minutes pour 80 % des patients en sachant que ce calcul a été effectué pour un certain nombre de localisations.

L'Institut national du cancer a été positionné par le ministère pour travailler sur un certain nombre de sujets à l'issue de cette réforme, à savoir l'auto-évaluation des pratiques, qui constituera un élément important de l'accompagnement de la qualité des soins et a été revue à la hausse par cette réforme, la redéfinition du référentiel des réunions de concertation pluridisciplinaire eu égard aux nombreuses innovations portées par les textes, la définition d'un cahier des charges des établissements dits associés entre les établissements adresseurs et les établissements associés, laquelle était attendue par l'Institut au regard de l'enjeu important de hausse de qualité pour ces établissements, un cahier des charges sur les établissements en situation de fragilité, notamment pour ceux qui ne respecteraient pas les seuils, mais qui devraient être maintenus en fonction de spécificités locales pour des raisons d'accessibilité pour les patients à une offre de soins de qualité – ces travaux seront initiés avec la DGOS et les ARS –, l'accompagnement de la mise en œuvre de la réforme auprès des ARS et la méthodologie de calcul des seuils d'activité. Celle-ci devra être publiée, suivie et régulièrement mise à jour par l'Institut afin que tout un chacun puisse anticiper et se positionner sur ces nouveaux seuils d'activité.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Monsieur Maxime PUTTON. L'évolution proposée constitue

une vraie refonte du système avec des critères de qualité beaucoup plus importants et, à chaque fois que les données médicales le justifient, une exigence spécifique cancer par cancer, ainsi qu'une réflexion sur les aplasies profondes de plus de huit jours qui constituent un grand vide des régimes d'autorisations faute de références. La démarche a été initiée, mais il a été nécessaire de s'appuyer sur des éléments réellement argumentables.

Il ajoute que lorsque Monsieur Dominique MARANINCHI lui avait demandé, en 2006, de réfléchir à un régime d'autorisations des centres pour la gestion des leucémies aiguës, des aplasies et des greffes – sauf les allogéniques qui font l'objet d'un décret- il a été constaté que, pour ce qui est des leucémies aiguës PMSI 2006, la majorité des demandes de remboursement à la sécurité sociale venaient d'établissements faisant un ou deux traitements par an, ce qui signifie en mettant les choses au mieux qu'il ne s'agissait pas d'une véritable induction de leucémie aiguë mais d'optimisation de codage. Cette situation montre l'impact de l'apparition de critères d'autorisation raisonnables sur la qualité de vie, les chances de guérison des malades et les remboursements de la caisse d'assurance maladie.

Monsieur Norbert IFRAH remercie du travail effectué. Il ajoute que l'Institut a manqué ici ou là de textes de référence et a essayé de rationaliser la démarche en s'acharnant pour les trouver sans laisser de zones d'ombres. Il précise qu'il s'agit d'une évolution majeure. Il adresse ses remerciements pour la confiance témoignée et l'appui apporté. La radiothérapie stéréotaxique, qui est un sujet assez conflictuel, a été traitée. Les organisations interrégionales ont été revues pour la pédiatrie. Un travail a été effectué sur les adolescents et les jeunes adultes, de même qu'un pour les personnes âgées en rationalisant et en évitant les postures incantatoires. Il ne s'agit évidemment que d'une étape intermédiaire, mais dont l'évolution est franche. L'Institut national du cancer s'inscrit dans une progression raisonnée. De la même manière que le premier décret a divisé par deux le nombre d'établissements qui soignaient les malades, il est certain que ceux-ci profiteront considérablement du prochain décret.

Monsieur Norbert IFRAH cède la parole à Monsieur Yvan DE LAUNOIT.

Monsieur Yvan DE LAUNOIT adresse ses remerciements et ses félicitations pour cette étude très précise et chiffrée qui contient des éléments probants. Il demande si sont prises en considération les potentielles évolutions de l'hôpital vis-à-vis du pré-COVID et du post-COVID au niveau de la prise en charge et de l'interaction avec l'environnement, ce qui constituera peut-être un paramètre à ajouter. Les chiffres présentés sont basés sur la méthodologie antérieure au 12 mars 2020 alors que des évolutions ont été constatées quant à la prise en charge des patients, ce qui doit être réfléchi sur l'avenir.

Monsieur Norbert IFRAH souligne la nécessité d'évaluer ce qui a été mis en œuvre dans l'urgence lors du confinement lié à cette pandémie, en termes de procédures alternatives dont certaines modifieront les standards de traitement et d'autres se révéleront peut-être de moindre qualité par rapport au fonctionnement classique. Il conviendra de travailler collectivement sur l'analyse critique de la procédure de sauvegarde, mais nul ne saurait faire comme s'il ne s'était rien passé entre 2020 et 2022.

Il cède la parole à Madame Céline CASTELAIN-JEDOR.

Madame Céline CASTELAIN-JEDOR fait valoir que l'objectif est de se resserrer sur l'épisode aigu de traitement et de rendre compte du développement des liens avec la ville et des structures

partenaires. Sur la chirurgie du cancer, les seuils sont resserrés sur l'exégèse. Ce qui s'inscrit dans la phase « hors aiguë de soins » est renvoyé vers le parcours de proximité. L'aspect relatif à la coopération a été renforcé dans le projet de décret post-COVID. L'idée est de rendre à chaque niveau le juste équilibre entre proximité et qualité, de resserrer sur l'hôpital ce qui a vocation à y rester et de rapprocher au maximum le parcours des patients sur les autres phases.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Madame Céline CASTELAIN-JEDOR et cède la parole à Monsieur Maxime PUTTON.

Monsieur Maxime PUTTON explique que le comité de pilotage COVID et Cancer analyse aussi finement que possible les conséquences de la crise sanitaire à moyen et long terme. Les évolutions d'exercice sont suivies grâce aux nouveaux algorithmes, y compris dans des périodes de basse intensité, ce qui devrait permettre, dans les mois et années à venir, d'avoir un certain recul sur les changements à long terme induits par la crise sanitaire dans certaines prises en charge et d'envisager certaines évolutions avec les partenaires, notamment du ministère.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Monsieur Maxime PUTTON et cède la parole à Monsieur Daniel NIZRI.

Monsieur Daniel NIZRI adresse ses remerciements sincères pour le travail effectué par les équipes de l'Institut national du cancer et de la DGOS, ainsi que par les acteurs qui ont été consultés. Pour avoir été partie prenante de ce sujet en 2006 et 2007, il assure qu'il mesure l'importance et la complexité du travail, ainsi que les difficultés relatives à un certain nombre d'arbitrages, dont beaucoup ont été perdus en 2007 pour de multiples raisons.

Il se félicite de ce projet de décret qui règle un certain nombre de sujets qui étaient restés en suspens. La qualité et la sécurité des traitements pour une association de patients comme la Ligue constituent un sujet majeur. Celle-ci sera attentive au travail de recomposition qui est en cours, lequel nécessite à la fois du courage politique et la bonne volonté d'un certain nombre d'acteurs qui doivent imaginer de nouvelles façons de travailler. Il pourrait s'agir de l'un des effets positifs de la crise COVID puisque des problématiques qui ne se réglaient pas en deux ans l'ont été en deux semaines, ce qui pourrait perdurer sous réserve que les uns et les autres n'aient pas la mémoire courte.

La Ligue fournit une quantité très importante de représentants des usagers dans tous les établissements. Nombre d'entre eux, adhérents, bénévoles et élus, sont concernés de très près par la maladie et reçoivent des signaux faibles ou forts de ce qu'il peut se passer dans les établissements, ce qui conduira à revenir vers les autorités. L'un des sujets pouvant interpeller concerne le rôle des corps de contrôle, notamment au niveau des ARS afin de ne pas se trouver dans la situation qui a été « découverte » et officialisée voici quelques semaines quant au nombre de personnes suivies dans des établissements ne remplissant pas les conditions d'autorisation. La Ligue accompagnera le processus et reviendrait vers les uns et les autres si elle avait des signalements à faire.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Monsieur Daniel NIZRI et cède la parole à Monsieur Xavier TROUSSARD.

Monsieur Xavier TROUSSARD s'associe aux remerciements adressés pour le travail considérable effectué. Il s'agit d'une amélioration spectaculaire pour la prise en charge des

patients et pour les médecins qui seront amenés à réfléchir à une recomposition au niveau du territoire. S'agissant des soins critiques, de nombreuses discussions ont eu lieu dans les groupes sur la relation et l'articulation entre l'autorisation d'exercer le cancer et les soins critiques. Les décrets sont quasiment terminés sur les soins critiques. Il est question de la réanimation et des soins intensifs, ainsi que des soins intensifs polyvalents. Restent les unités de neurologie vasculaire, la cardiologie et l'hématologie. Monsieur Xavier TROUSSARD s'interroge sur l'impact de la réforme des soins critiques sur l'autorisation des cancers.

Ayant à l'esprit la concomitance des deux réformes, sans toutefois être sûre des conclusions en termes de temporalité, Madame Céline CASTELAIN-JEDOR fait part d'un travail à droit constant du droit des soins critiques en se projetant sur les pré-conclusions des travaux de soins critiques disponibles. La transposition a été systématiquement effectuée entre le niveau d'environnement en soins critiques en droit actuel et le projet de décret soins critiques. Il se trouve que les deux textes devraient passer au Conseil d'État avant les élections et sortiront simultanément. Une partie des consultations a été effectuée auprès du CNOS, ce qui amène à repasser ces textes pour montrer les écritures réajustées sur les soins critiques en sachant que les décrets sortiront simultanément. Ces éléments d'information sur la transcodification seront communiqués aux administrateurs. L'atteinte du juste niveau, organe par organe, a fait l'objet d'un travail très précis avec les équipes de l'Institut national du cancer afin de ne pas être trop disant, mais de s'inscrire dans des conditions de sécurité adaptées.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Madame Céline CASTELAIN-JEDOR et cède la parole à Madame Frédérique PENAULT-LLORCA.

Madame Frédérique PENAULT-LLORCA s'associe aux remerciements pour ce travail qui n'a pas toujours été facile. Le texte et les propositions formulées sont tout à fait conformes aux attentes et réalistes. Il faut également penser aux territoires et aux chirurgiens des petits hôpitaux périphériques. Les projets de décrets sont conformes à ce qui a été évoqué concernant les soins critiques, ce qui rassure pour une petite dizaine d'années.

Monsieur Norbert IFRAH remercie Madame Frédérique PENAULT-LLORCA. Il s'enquiert d'autres demandes de prise de parole. En l'absence d'intervention, il confirme que les décrets sur les soins critiques sont parfaitement coordonnés.

Il propose de rendre un avis sur les trois projets de textes et donne lecture de la délibération n° 3 :

« Délibération n° 3 du conseil d'administration du 15 mars 2022 relative au point IV de l'ordre du jour qui est l'avis du conseil sur les projets de textes encadrant l'activité de soins de traitement du cancer

Vu l'article 1415-1 et D1415-1-8 du Code de la santé publique,

Vu les propositions de la Commission des expertises de l'Institut national du cancer du mois d'avril 2020,

Vu la saisine de la Direction générale de l'offre de soins du ministère des Solidarités et de la Santé en date du 28 février 2022,

Après avoir pris connaissance des projets de texte encadrant l'activité de soins de traitement du cancer suivants :

- projet de décret en Conseil d'État relatif aux conditions d'implantation de l'activité de soins de traitement du cancer,*

- *projet de décret relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité de soins de traitement du cancer,*
- *projet d'arrêté ministériel portant modification de l'arrêté du 29 mars 2007 fixant les seuils d'activité minimale annuelle applicables à l'activité de soins de traitement du cancer,*

Le conseil d'administration rend un avis favorable. La délibération est votée à l'unanimité de l'ensemble des membres du conseil d'administration et à l'unanimité des votants hors État.

Monsieur Norbert IFRAH précise que cette phrase inhabituelle a été ajoutée car l'État a la majorité au conseil d'administration de l'Institut. Cette précision permet de confirmer l'unanimité des membres présents.

Il remercie les participants de ce vote et informe de la tenue du prochain conseil d'administration en présentiel le 14 juin 2022 de 14 heures à 16 heures 30.

La séance est levée.

Monsieur Norbert IFRAH

Président

Signé

a mis en forme : Police :Non Italique